

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر انفوزیون وریدی لیدوکائین بر معیارهای التهابی پیشگویی پیامد در بیماران کاندید جراحی سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی تاثیر انفوزیون وریدی لیدوکائین در حین عمل جراحی بر میزان فاکتورهای التهابی بر اساس نمره بندی پروگنوستیک گلاسکو و همچنین نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در بیماران کاندید ماستکتومی بدلیل سرطان پستان (2) طراحی: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور می باشد. تمام بیماران مبتلا به سرطان پستان کاندید جراحی الکتیو ماستکتومی با ASA: I, II مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین، تهران، ایران وارد مطالعه شدند. 63 بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله (لیدوکائین) و کنترل (نرمال سالین) قرار گرفتند. (3) نحوه انجام: تعبیه بیهوشی به طور مشابه و برای همه بیماران با میدازولام 0.02 mg/kg، فنتانیل 4-2 µg/kg، پروپوفول 2-1 mg/kg و آتراکوریوم 0.5 mg/kg صورت گرفت. (4) شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به سرطان پستان کاندید ماستکتومی الکتیو وارد مطالعه شدند. سابقه نارسایی کلیوی و کبدی، آریتمی های قلبی، بستری بیشتر از 5 روز در بیمارستان، عفونت 14 روز اخیر، حساسیت به لیدوکائین، سابقه تزریق خون اخیر و یا نیاز به تزریق خون حین یا پس از جراحی، طول مدت عمل جراحی بیشتر از 4 ساعت و سوء مصرف مواد به عنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته شدند. (5) مداخلات: در گروه مداخله، لیدوکائین با دوز 1.5 mg/kg/hr وریدی و در گروه کنترل، نرمال سالین با حجم برابر به صورت انفوزیون وریدی تزریق شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: معیار پروگنوستیک گلاسکو و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت قبل از جراحی و همچنین 6، 24، 48 ساعت و 14 روز بعد از جراحی

نام

الهام معماری

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8082 7755 21 98+

آدرس ایمیل

drmemory@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, 1395/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون وریدی لیدوکائین بر معیارهای التهابی پیشگویی

پیامد در بیماران کاندید جراحی سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون وریدی لیدوکائین بر معیارهای التهابی پیشگویی

پیامد در بیماران کاندید جراحی سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان پستان کاندید جراحی

الکتیو ماستکتومی؛ با کلاس ASA یک یا دو شرایط خروج از مطالعه:

سابقه تشنج؛ بیماری روانی و یا مصرف داروهای روانی؛ سوء مصرف

مواد؛ اختلالات کبدی یا آنزیمهای کبدی مختل؛ نارسایی کلیوی؛ آریتمی

های قلبی؛ بستری بیشتر از 5 روز در بیمارستان؛ عفونت ظرف 14

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608029593N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2016, 1395/06/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-24, 1395/06/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

روز اخیر؛ حساسیت به داروی لیدوکائین؛ تزریق خون طی یک هفته اخیر؛ تزریق خون حین یا پس از جراحی؛ طول مدت عمل جراحی بیشتر از 4 ساعت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.98

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 24، 48 ساعت و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نسبت توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد

معیار پروگنوستیک گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 24، 48 ساعت و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه امتیاز توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 24، 48 ساعت و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر از طریق کیت آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 24، 48 ساعت و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر از طریق کیت آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلولهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 24، 48 ساعت و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در میلی متر مکعب از طریق کیت آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تعبیه بیهوشی به طور مشابه و برای همه بیماران با میدازولام 0.02

mg/kg، فنتانیل 2-4 µg/kg، پروپوفول 1-2 mg/kg و آتراکوریوم 0.5

mg/kg صورت گرفت. در گروه مداخله، لیدوکائین با دوز 1.5

mg/kg/hr وریدی تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

شرح مداخله

تعبیه بیهوشی به طور مشابه و برای همه بیماران با میدازولام 0.02 mg/kg، فنتانیل 2-4 µg/kg، پروپوفول 1-2 mg/kg و آتراکوریوم 0.5 mg/kg صورت گرفت. در گروه کنترل، نرمال سالین با حجم برابر به صورت انفوزیون وریدی تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام معماری

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

دانشکده پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام معماری

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

drmemory@gmail.comdrmemory@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام معماری

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

drmemory@gmail.comdrmemory@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام معماری

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

drmemory@gmail.comdrmemory@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی