پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ان-استیل سیستئین با نرمال سالین بر عملکرد کبدی در بیماران تحت بیهوشی با ایزوفلوران در بیمارستان ولیعصر اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر ان-استیل سیستئین بر روی عملکرد کبدی در بیماران تحت بیهوشی با ایزوفلوران می باشد. طراحی انجام مطالعه:تصادفی، دو سو کور ، کنترل شده،مرحله3 کارآزمایی.معیارهای ورود شامل: 1-سن ۲۰ تا ۶۰ سال؛ ASA-2 کلاس I و II ؛ 3-اعمال جراحی الکتیو با زمان 1-3 ساعت (غیر از جراحی بر روی کبد و مجاری صفراوی) معیارهای خروج شامل:1- وجود بیماری زمینه ای قلبی- عروقی، ریوی، کلیوی، کبدی، غددی ؛ 2-مصرف وارفارین، آسپرین، ضد التهاب غیر استروئیدی, ویتامین ها، کورتیکواستروئیدها، داروهای تضعیف کننده ایمنی یا هر دارویی که با عملکرد متابولیک کبدی مداخله نماید ؛3- سابقه مصرف مواد مخدر، الکل، سیگار حجم نمونه کل:68 مداخلات:بیماران به صورت تصادفي به 2 گروه 1. 150 میلی گرم برای هر کیلوگرم ان استیل سیستئین در 250 میلی لیتر نرمال سالین 2. نرمال سالین به میزان 250 میلی لیتر تقیسم می گردند و در دو گروه از داروی ایزوفلوران برای نگهداری بیهوشی استفاده می شود. فرد ثبت کننده اطلاعات از گروه بیمار اطلاع نخواهد داشت و بیماران نیز نسبت به قرارگیری خود در گروههای مربوطه بی اطلاع خواهند بود. پیامد اولیه: میزان آسپارتات ترانس آمیناز و آلانین ترانس آمیناز و لاکتات دهیدروژناز در زمان های 1 و 24 ساعت پس از جراحی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014091919199N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۱/۲۳ ,12-04-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۳ ,2015-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صابر اختران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 6055

آدرس ایمیل

dr.akhtaran@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۲۶ ,2014-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۲۶ ,2015-04-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ان-استیل سیستئین با نرمال سالین بر عملکرد کبدی در بیماران تحت بیهوشی با ایزوفلوران در بیمارستان ولیعصر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان-استیل سیستئین در کاهش احتمال ایجاد هپاتیت پس از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل:1-سن ۲۰ تا ۶۰ سال ؛ ASA-2 کلاس I و II ؛ 3-اعمال جراحی الکتیو با زمان 1-3 ساعت (غیر از جراحی بر روی کبد و مجاری صفراوی) معیارهای خروج شامل:1- وجود بیماری زمینه ای قلبی- عروقی، ریوی، کلیوی، کبدی، غددی ؛ 2-مصرف وارفارین، آسپرین، ضد التهاب غیر استروئیدی, ویتامین ها، کورتیکواستروئیدها، داروهای تضعیف کننده ایمنی یا هر دارویی که با عملکرد متابولیک کبدی مداخله نماید ؛3- سابقه مصرف مواد مخدر، الکل، سیگار ؛ 4-سابقه ابتلا به هپاتیت سی و بی ؛ 5-سابقه ابتلا به بیماری التهابی روده, سو

جذب ؛ 6-سابقه عمل جراحی شکمی طی ۵ سال گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند، با توجه به ضوابط اخلاق پزشکی اقدامات لازمه در مورد دریافت رضایت جهت ورود به طرح از بیماران گرفته می شود. فرد ثبت کننده اطلاعات از گروه بیمار اطلاع نخواهد داشت و بیماران نیز نسبت به قرارگیری خود در گروههای مربوطه بی اطلاع خواهندبود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان ولیعصر, بیمارستان ولیعصر (عج

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-29, ۱۳۹۲/۱۱/۰۹

کد کمیته اخلاق

92-158-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی سمیت کبدی

کد ICD-10

K71

توصیف کد ICD-10

Toxic liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی ، یک و 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت آزمایشگاهی MAK055 سیگما

2

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی ، یک و 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت آزمایشگاهی MAK052 سیگما

3

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی ، یک و 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت آزمایشگاهی MAK066 سیگما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروترومبین تایم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی ، یک و 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پروترومبین تایم آزمایشگاه تشخیص طبی

2

شرح متغیر پیامد

پارشیال ترومبوپلاستین تایم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی ، یک و 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی پارشیال ترومبوپلاستین تایم Stago

3

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از القا، بعد از انتوباسیون و هر 10 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از القا، بعد از انتوباسیون و هر 10 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس نبض و شمردن تعداد نبض در 1 دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از القا، بعد از انتوباسیون و هر 10 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن شریانی با پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:150 میلی گرم ان استیل سیستئین برای هر کیلوگرم وزن در 250 میلی لیتر نرمال سالین ریخته شده و از داروی ایزوفلوران برای نگهداری بیهوشی استفاده میشود محلول فوق را قبل از القا بیهوشی نزریق می نمائیم. تمام بیماران قبل از القا بیهوشی با اکسیژن ۱۰۰ درصد پره اکسیژنه میشوند به تمام بیماران پیش داروی فنتانیل 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم داده میشود ، داروی سدیم تیوپنتال (logi Chem UK) به میزان 3-6 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتراکوریوم(البرز دارو) 0/5 میلی گرم برای هر کیلوگرم داده میشود.تمام بیماران در طی بیهوشی در فواصل ۴۰ دقیقه ای فنتانیل 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 0/2 میلی گرم برای هرکیلوگرم دریافت میکنند، در گروههایی که موقع القا بیهوشی ان استیل سیستئین دریافت کرده اند در طی عمل نیز به میزان12/5 میلی گرم برای هر کیلوگرم انفوزیون این دارو را ادامه می دهیم .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تنها 250 میلی لیترنرمال سالین به صورت تک دوز وریدی به بیمار تزریق می گردد و از داروی ایزوفلوران برای نگهداری بیهوشی استفاده می شود.تمام بیماران قبل از القا بیهوشی با اکسیژن ۱۰۰ درصد پره اکسیژنه میشوند به تمام بیماران پیش داروی فنتانیل 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم داده میشود ، داروی سدیم تیوپنتال (logi Chem UK) به میزان 3-6 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتراکوریوم(البرز دارو) 0/5 میلی گرم برای هر کیلوگرم داده میشود.تمام بیماران در طی بیهوشی در فواصل ۴۰ دقیقه ای فنتانیل 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 0/2 میلی گرم برای هرکیلوگرم دریافت میکنند،
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر اختران
آدرس خیابان
میدان ولیعصر, بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر یعقوبی
آدرس خیابان
میدان بسیج, دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر اختران
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج, دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
dr.akhtaran@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر اختران

موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج, دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
dr.akhtaran@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر اختران
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج, دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
dr.akhtaran@arakmu.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