

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر هایپر تونیک سالین و مانیتول قبل از کرانیوتومی بر فشار داخل جمجمه ای و سطح فاکتور های التهابی در بیماران تحت جراحی کرانیوتومی تومور های مغزی در بیمارستان سینا

چکیده پروتکل

فاکتور التهابی S100B، حجم ادرار و خونریزی بیمار حین جراحی و زمان طول کشیدن عمل

هدف از مطالعه

پیش بینی می شود این اثرات در کاهش بیومارکر ها نیز مشاهده شود. از این رو با توجه به ضرورت کاهش فشار داخل مغز در کرانیوتومی تومور های مغزی و ارتباط احتمالی آن با بیومارکر های التهابی مغز (بالاخص S100B به عنوان مارکر اختصاصی تر) جهت ارزیابی مقایسه اثربخشی این دو مایع در اسموتراپی، انجام این آزمایش ضروری به نظر می رسد.

طراحی

نمونه ها در این مطالعه با روش تصادفی سازی بلوک انتخاب شده اند. حجم نمونه: 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان سینا انجام شده است. مطالعه دو سو کور است. بیمار در حال بیهوشی بوده و اطلاعی از مایع مورد تجویز نداشته. جراح مغز و اعصاب نیز از نوع مایع انفوزیون شده قبل جراحی اطلاعی نداشته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تومور مغزی بستری در بخش جراحی مغز و اعصاب که کاندید جراحی جهت برداشتن تومور مغزی هستند. بیماران سابقه تومور مغزی و سابقه جراحی مغزی ندارند. بیماران مورد مطالعه بایستی سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه جراحی تومور مغزی، متاستاز، سن بالای 80 و کمتر از 18 سال، نارسایی کلیوی، دیابت شیرین، فشار خون کنترل نشده، اختلالات شدید قلبی ریوی و سندرم نفروتیک و سطح هوشیاری کمتر از 6.

گروه های مداخله

بیماران پس از بررسی شرایط ورود به مطالعه، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. به گروه کنترل مانیتول با دوز 1 گرم بر کیلوگرم و به گروه مداخله دیگر 2-3 میلی اکی والان بر کیلوگرم هایپر تونیک سالین قبل از القای بیهوشی انفوزیون شد. قبل از بار کردن سر یک نمونه خونی از لاین شریانی بیمار گرفته می شد. بلافاصله پس از باز کردن دورا و قبل از درناز CSF، فشار داخل مغز توسط جراح مغز و اعصاب گزارش میشد: پایین، متوسط، بالا. بیمار تا 72 ساعت پس از جراحی از نظر شرایط همودینامیک پایش شده و پس از 72 ساعت نیز یک نمونه خونی از وی گرفته و در فریزر نگهداری شده تا بعد از جمع آوری همه نمونه ها جهت اندازه گیری فاکتور خونی S100B با کیت تشخیصی مورد استفاده قرار گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031091N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2018, 1397/06/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2018, 1397/06/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2018, 1397/06/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا بابایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

64120 98+

آدرس ایمیل

mhs.babaie@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح در مرکز تحقیقات علوم دارویی واقع در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران به عنوان منبع حمایت کننده مالی پروژه ثبت شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/07/11, 2017-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مغزی

کد ICD-10

G96.9

توصیف کد ICD-10

G96.9 is a billable/specific ICD-10-CM code that can be used to indicate a diagnosis for reimbursement purposes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ماژرک انتهایی S100B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جراحی (قبل از شروع انفوزیون مایع اسموتیک) و 72 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری پروتیین S100B به روش الیزا در کیت‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار بیمار حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری حجم ادرار یورین بگ بیمار که حین عمل از بیمار جمع‌آوری شده

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-07, 1396/07/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-06, 1396/12/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر هایپرتونیک سالین و مانیتول قبل از کرانیوتومی بر فشار داخل جمجمه ای و سطح فاکتورهای التهابی در بیماران تحت جراحی کرانیوتومی تومورهای مغزی در بیمارستان سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مانیتول و سدیم کلراید 5% در تومور مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تومور مغزی سوپراانتوریال که سابقه جراحی نداشته اند. اولین ظهور تومور مغزی در بیمار رخ داده باشد. سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاستاز نارسایی کلیوی (کراتینین بالای 1.5) سندرم نفروتیک کلیه ضریبان قلب کمتر از 60 دیابت شیرین اختلالات شدید قلبی ریوی فشار خون بالای کنترل نشده سن زیر 18 و بالای 80 سال سطح هوشیاری زیر 6

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک استفاده شده. ابزار ما جدول اعداد تصادفی بوده و توالی‌ها بصورت زیر ساخته شده: A: mannitol B: hypertonic saline کلمات چهارحرفی، AABB, ABAB, BABA, BAAB, ABBA

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هنگام عمل جراحی بیمار بیهوش بوده و اطلاعی از اینکه مانیتول دریافت می‌کند یا هایپرتونیک سالین ندارد. همچنین جراح مغز و اعصاب از اینکه بیمار قبل از جراحی کدام یک از دو مایع را دریافت کرده اطلاع ندارد و از وی پس از باز کردن دورا در مورد ارزیابی فشار مغز به طور کیفی سوال می‌پرسیم.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی بیمار حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری حجم باطل و گاز های مصرفی جهت جمع آوری خون بیمار حین عمل

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمان بر اساس ساعت و دقیقه ی شروع و پایان عمل

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران این گروه 2-3 میلی اکسی‌ژن والان بر کیلوگرم هایپرتونیک سالین 5 درصد قبل از القای بیهوشی طی 20-30 دقیقه انفوزیون شده. از این بیماران قبل از تجویز هایپرتونیک سالین و 72 ساعت پس از عمل، نمونه ی خونی سیاهرگی (حدود 3 سی سی) دریافت و در فریزر نگهداری شده تا پس از جمع آوری همه نمونه ها با کیت آزمایشگاهی اندازه‌گیری گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران گروه مانیترول (گروه کنترل) دوز 1 گرم بر کیلوگرم مانیترول 20 درصد قبل از القای بیهوشی طی 20-30 دقیقه انفوزیون شده. از بیماران قبل از تجویز مانیترول و 72 ساعت پس از عمل نمونه خونی سیاهرگی (حدود 3 سی سی) دریافت و در فریزر نگهداری شده تا پس از جمع آوری همه نمونه ها با کیت آزمایشگاهی اندازه‌گیری گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مهسا بابایی

آدرس خیابان

تهران-خیابان امام خمینی(ره) - نرسیده به میدان حسن اباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

mhs.babaie@student.tums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

نشتم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا بابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1417653761

تلفن
00

فکس
ایمیل

mhs.babaie@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

تهران-بلوار کشاورز-خیابان پورسینا-دانشگاه علوم پزشکی تهران-
دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

00

فکس

ایمیل

mhs.babaie@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی مجتهد زاده

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی-گرایش تخصصی فارماکوتراپی مراقبت های

ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی-بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۶۹۱۱

تلفن

00

فکس

ایمیل

mojtahed@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا بابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-خیابان پورسینا-دانشگاه علوم پزشکی تهران-
دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

00

فکس

ایمیل

mhs.babaie@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیماران بدون ذکر نام و مشخصات شخصی پرونده قابل

انتشار بوده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و بیمارستانی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به تمام افراد آکادمیک که درخواست اطلاع از داده های غیر قابل

شناسایی فردی را داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد متقاضی می توانند از طریق آدرس ایمیل فرد مسئول مطالعه

درخواست خود را مطرح کنند تا فایل داده ها به آنها از طریق ایمیل

ارسال گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

افراد متقاضی می توانند از طریق آدرس ایمیل فرد مسئول مطالعه

درخواست خود را مطرح کنند تا فایل داده ها ظرف مدت حداکثر یک

هفته به آنها از طریق ایمیل ارسال گردد.

سایر توضیحات