

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر ویتامین C وریدی بر شدت پاسخ های استرسی به دنبال ناشتایی طولانی مدت در عمل جراحی ابدومینال هیستریکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ویتامین C بر شدت پاسخ های استرسی به دنبال ناشتایی طولانی مدت

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 60 بیمار میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور در مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) انجام خواهد شد. در گروه درمانی زمانی که ناشتایی بیمار از دوازده ساعت گذشت، یک گرم ویتامین C در داخل 500 میلی لیتر نرمال سالین تزریق شده و در عرض 20 دقیقه انفوزیون خواهد شد. در گروه کنترل به همان شکل نرمال سالین در داخل سرم ریخته می شود. بیمار و متخصص بیهوشی و فرد ارزیابی کننده از نوع گروه درمانی بی اطلاع هستند. برای تمام بیماران از روش بیهوشی عمومی با یک تکنیک یکسان استفاده خواهد شد. تمامی بیماران توسط یک جراح عمل خواهند شد. در 15 دقیقه پایان عمل، برای تمام بیماران انفوزیون یک گرم آمپول پاراستامول و چهار میلیگرم اندانسترون انجام می شود. جهت سنجش سطح پلاسمایی CRP و قند خون، نمونه خون پایه قبل از انفوزیون ویتامین C و 24 و 48 ساعت بعد برش جراحی گرفته میشود. همچنین طول مدت اقامت در بیمارستان نیز ثبت خواهد شد. در زمان های ذکر شده فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و نیز تعداد ضربان قلب بیماران اندازه گیری خواهد شد. در نهایت نتایج در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید هیستریکتومی الکئو بین 35 تا 65 سال با زمان ناشتایی بیش از 12 ساعت. معیارهای عدم ورود: عدم رضایت بیمار، هیستریکتومی در زمینه بدخیمی، عمل جراحی همراه، بیماران تحت درمان با استروئیدها، اندومتريوزیس، دیابت

گروه های مداخله

گروه ویتامین C (آمپول 500 میلیگرم در 5 میلی لیتر)، گروه کنترل (500 میلی لیتر نرمال سالین) که در داخل 500 میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 20 دقیقه انفوزیون خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطح پلاسمایی CRP و قند خون با تزریق ویتامین C در بیماران با ناشتایی بیش از 12 ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130814014359N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی ایمانطلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9064 1666 13 98+

آدرس ایمیل

vimantalab@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین C وریدی بر شدت پاسخ های استرسی به دنبال ناشتایی طولانی مدت در عمل جراحی ابدومینال هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین C بر شدت استرس در ناشتایی طولانی مدت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید هیستریکتومی ایدومینال الکتیو سنین بین 35 تا 65 سال با زمان ناشتایی بیش از 12 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار هیستریکتومی در زمینه بدخیمی عمل جراحی همراه بیماری که تحت درمان با استروئیدها میباشند از جمله بیماری های التهابی و روماتیسمی اندومتريوزیس دیابت تیپ یک و دو بیماری های التهابی لگن نیاز به ترانسفیوژن حین عمل

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از بلاک های چهارتایی به دو گروه درمانی و کنترل تقسیم خواهند شد. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. در این تصادفی سازی لایه نداریم و از ابزار جدول اعداد تصادفی استفاده میکنیم. پس از تهیه لیست آن را در اختیار تکنیسین بیهوشی که عضو گروه تحقیق نیست قرار می دهیم که به استناد آن افراد را در گروه های درمانی یا کنترل قرار دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ویتامین C ویلاسیبو (نرمال سالین) در سرنگ های 5 سی سی مشابه توسط تکنیسین بیهوشی که عضو این گروه تحقیق نیست آماده و کدگذاری میشود و در اختیار متخصص بیهوشی مسئول تحقیق قرار میگیرد. توسط وی داروها در داخل 500 سی سی سرم نرمال سالین ریخته شده و در عرض 20 دقیقه انفوزیون خواهد شد. در این مطالعه بیمار و متخصص بیهوشی و فرد ارزیابی کننده از گروه درمانی بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

1397/10/08, 2018-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.379

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ های استرسی به دنبال ناشتایی طولانی مدت در عمل جراحی ایدومینال هیستریکتومی

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح فاکتور CRP در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انفوزیون ویتامین C و 24 و 48 ساعت بعد برش جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انفوزیون ویتامین C و 24 و 48 ساعت بعد برش جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انفوزیون ویتامین C و 24 و 48 ساعت بعد برش جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انفوزیون ویتامین C و 24 و 48 ساعت بعد برش جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
گرفتن نبض بیمار

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز ترخیص بیمار
نحوه اندازه گیری متغیر
تعداد روزهای بستری در بیمارستان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ویتامین C زمانی که ناشتایی بیمار از دوازده ساعت گذشت، یک گرم ویتامین C (آمپول 500 میلیگرم در 5 میلی لیتر/ ساخت شرکت دارویی اسوه) در داخل 500 میلی لیتر سرم نرمال نرمال سالیان در عرض 20 دقیقه انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه پلاسیبو: زمانی که ناشتایی بیمار از دوازده ساعت گذشت، 5 میلی لیتر نرمال سالیان در داخل 500 میلی لیتر سرم نرمال سالیان تزریق شده و در عرض 20 دقیقه انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلاره بی آزار
آدرس خیابان
خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9324 3336 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

azzahra@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/azzahra>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

ولی ایمانطلب

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9328 3336 13 98+

ایمیل

p.ahmadi2311@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن

9066 3366 13 98+

ایمیل

valiimantalab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

ولی ایمانطلب

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی / استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت، بلوار امام خمینی، خیابان 15 خرداد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955599

تلفن

2360 1666 13 98+

فکس

8718 1666 13 98+

ایمیل

valiimantalab@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس