پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر انفوزیون دکسمدتومیدین بر روی بیان ژن سایتوکاین های التهابی و فاکتورهای رونویسی لنفوسیت های T CD4 + در جراحی الکتیو ترمیم آنوریسم آئورت شکمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر انفوزیون دکسمدتومیدین بر روی بیان ژن سایتوکاین های التهابی و فاکتورهای رونویسی لنفوسیت های T حین عمل جراحی الکتیو ترمیم آنوریسم آئورت شکمی است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهدا تجریش

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه افراد کاندید جراحی الکتیو ائورت شکمی ومعیار خروج جراحی اورژانس وهرنوع شرایط غیر قابل پیشبینی حین جراحی

گروه‌های مداخله

گروه آزمودنی بعد از القای بیهوشی تحت انفوزیون دکسمدتومیدین با دوز mcg/kg/hour 0.3 تا زمان کلامپ آئورت قرار می گیرند و گروه شاهد انفوزیون دکسمدتومیدین دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح نسبیmRNA IL-6 ; سطح نسبی mRNA TNF-α ; سطح نسبی mRNA IL-1 ; سطح نسبی mRNA T-beT ; سطح نسبی mRNA ROR-T ; سطح نسبی mRNA GATA-3 ; سطح نسبی mRNA FOXP3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190121042444N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک بهناز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1174

آدرس ایمیل

faranak.behnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون دکسمدتومیدین بر روی بیان ژن سایتوکاین های التهابی و فاکتورهای رونویسی لنفوسیت های T CD4 + در جراحی الکتیو ترمیم آنوریسم آئورت شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون دکسمدتومیدین بر روی بیان ژن سایتوکاین های التهابی و فاکتورهای رونویسی لنفوسیت های T CD4 + در جراحی الکتیو ترمیم آنوریسم آئورت شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به آنوریسم آئورت شکمی مراجعه کننده به بیمارستان

شهدای تجریش که کاندید جراحی الکتیو ترمیم آنوریسم هستند ، وارد مطالعه خواهند شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی قبلی عمل جراحی آئورت ASA Class سه و بالاتر IBD بدخیمی ها بیماری های التهابی مزمن مصرف کورتیکواستروئید عمل جراحی اورژانس هرگونه unstable شدن بیمار حین جراحی هرگونه اعتیاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول اعداد تصادفی بیمار وفردی که جدول را پر میکند بدون اطلاع هستند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار وتکنسین بیهوشی که جدول را پر میکند در مطالعه بی اطلاع هستنند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

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 شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انوریسم ائورت شکمی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح نسبیmRNAاینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) و روز اول و روز سوم و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سطح نسبیmRNA ؛ TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) و روز اول و روز سوم و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سطح نسبی Fox p 3 mRNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) و روز اول و روز سوم و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سطح نسبی GATA3 mRNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) و روز اول و روز سوم و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

سطح نسبی IL-1mRNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) و روز اول و روز سوم و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
سطح نسبی ROR-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) و روز اول و روز سوم و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
سطح نسبی T-bet mRNA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) و روز اول و روز سوم و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بعد از القای بیهوشی تحت انفوزیون دکسمدتومیدین با دوز 0.3 mcg/kg/hour تا زمان کلامپ آئورت قرار می گیرند . نمونه های خون بیماران به منظور بررسی سطح سایتوکاین های التهابی و میزان بیان mRNA های التهابی در زمان قبل از عمل جراحی، بعد از القای بیهوشی، 24ساعت بعد از جراحی ، ۴ روز بعد از جراحی و در زمان ترخیص از نمونه ی خون محیطی بیمار اندازه گیری و اثر دکسمدتومیدین بر روی آن ها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
فرانک بهناز
آدرس خیابان
میدان تجریش بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1174
فکس
+98 21 2274 1174
ایمیل
h.ariannia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناهید اسدی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2243 2572
ایمیل
nahidasasadi25@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرانک بهناز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تجریش بیمارستان شهدا
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1174
ایمیل
faranak.behnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرانک بهناز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تجریش بیمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1174
ایمیل
faranak.behnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناهید اسدی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2243 2572
ایمیل
nahidasadi25@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهایی برروی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان شهدا تجریش دپارتمان بیهوشی -میدان تجریش ساختمان شماره یک طبقه دوم اتاق عمل دکتر بهناز تلفن 22741174
بیمارستان شهدا تجریش - میدان تجریش ساختمان شماره یک طبقه دوم سرکار خانم ارین نیا تلفن 22718002 داخلی 310
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از اعلام درخواست تا یک ماه
سایر توضیحات