

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرانک بهناز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1174 2274 21 98+
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 دکسمتومیدین بر روی بیان ژن سایتوکاین های التهابی و فاکتورهای رونویسی لنفوسیت های CD4 T + در جراحی الکتیو ترمیم آنوریسم آئورت شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر انفوزیون دکسمتومیدین بر روی بیان ژن سایتوکاین های التهابی و فاکتورهای رونویسی لنفوسیت های CD4 T + 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین 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 سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهیدآباد تجریش

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه افراد کاندید جراحی الکتیو آئورت شکمی و معیار خروج جراحی اورژانس و هر نوع شرایط غیر قابل پیشبینی حین جراحی

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سطح نسبی mRNA 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: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انورسیم انورت شکمی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح نسبی mRNA اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سطح نسبی mRNA TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سطح نسبی mRNA Fox p 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سطح نسبی mRNA GATA3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

سطح نسبی mRNA IL-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

شهادت تجربیش که کاندید جراحی الکتیو ترمیم آنورسیم هستند ، وارد مطالعه خواهند شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی قبلی عمل جراحی آنورت 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و تکنسین بیهوشی که جدول را پر میکند در مطالعه بی اطلاع هستند

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

1397/06/13, 2018-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.348

تلفن
1174 2274 21 98+
فکس
1174 2274 21 98+
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
2572 2243 21 98+
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

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
نمونه‌گیری 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
نمونه‌گیری از خون بیمار و پر کردن پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بعد از القای بیهوشی تحت انفوزیون دکسمتومیدین با
دوز 0.3 mcg/kg/hour تا زمان کلامپ آئورت قرار می‌گیرند. نمونه
های خون بیماران به منظور بررسی سطح سایتوکاین‌های التهابی و
میزان بیان mRNA های التهابی در زمان قبل از عمل جراحی، بعد از
القای بیهوشی، 24 ساعت بعد از جراحی، 4 روز بعد از جراحی و در
زمان ترخیص از نمونه‌ی خون محیطی بیمار اندازه‌گیری و اثر
دکسمتومیدین بر روی آن‌ها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله‌ای 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
2572 2243 21 98+
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
مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده 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 بر روی داده های تحویل شده مجاز است

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

بیمارستان شهدا تجریش دیارتمان 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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
1174 2274 21 98+
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

1174 2274 21 98+

ایمیل

faranak.behnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز 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