

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تاثیر پیش درمانی با کلونیدین خوراکی در میزان خونریزی لامینکتومی با جایگذاری پیچ مهتره کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر کلونیدین خوراکی بر میزان خونریزی در جراحی لامینکتومی

طراحی

100 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را دارند بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله از داروی کلونیدین و در گروه کنترل از دارونما استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه مداخله که 0.5 میلی گرم کلونیدین و گروه کنترل همان مقدار دارونما نیم ساعت قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد. با توجه به اینکه مطالعه دو سویه کور می باشد. دو داروی کلونیدین و دارونما هر روز صبح به تعداد اعمال جراحی و تعداد مورد نیاز، توسط مجری طرح آماده خواهند شد. پاکت A حاوی کلونیدین خوراکی و پاکت B دارونما می باشد. هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را توسط متخصص بیهوشی که از نوع داروی خبر می باشد، دریافت خواهند کرد سپس میزان خونریزی حین عمل بر حسب مقدار پر شدن دستگاه ساکشن و رضایت جراح از خونریزی فیلد عمل بررسی خواهد شد. در این مطالعه بیمار و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 60 سال با ASA کلاس 1 و 2. شرایط عدم ورود: بیماران دیابتی، بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک (قلبی عروقی مغزی و کلیوی و کبدی و ریوی)، مصرف داروهای مداخله کننده با کلونیدین

گروه های مداخله

گروه مداخله نیم ساعت قبل از شروع عمل کلونیدین 0.2 میلی گرم با آب به صورت خوراکی مصرف می کنند و گروه کنترل نیز دارونمای مشابه داروی گروه مداخله دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر کلونیدین بر خونریزی حین جراحی با بررسی پرشدگی دستگاه ساکشن و میزان خون فیلد عمل (کم، متوسط، زیاد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140107016117N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-06، ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن نقی پور باسمنج

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3950

آدرس ایمیل

naghipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیش درمانی با کلونیدین خوراکی در میزان خونریزی لامینکتومی با

جایگذاری پیچ مهتره کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلونیدین خوراکی در میزان خونریزی در جراحی لامینکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 60 سال با درجه بندی ASA کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فشار خون بالا بیماران دیابتی بیماران مبتلا به بیماری

های سیستمیک (قلبی عروقی، ریوی، کبدی و کلیوی و...) مصرف

داروهای مداخله کننده با کلونیدین مانند ایپوبروفن، متورال، لوزارتان

، بتابلوکرها، دیازپام و ویتامین B12 و...

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی کردن در این مطالعه تصادفی سازی تعادلی (

balanced randomization) می باشد که در ابتدا بلوکهای ۴ تایی با ۹

ترکیب خواهند بود و بلوکها از یک تا نه شماره گذاری خواهند شد. در

مقایسه با روش تصادفی سازی ساده، در این روش، تعادل اندازه ی

گروه های مداخله و کنترل هم در طول مطالعه و هم در انتهای آن

برقرار خواهد بود. در نهایت، این اقدامات باعث بهینه سازی نیرو در

آزمون شده و از طرفی عملکرد و تصادفی سازی در توزیع متغیرهای

مخدوش کننده بهینه خواهد شد. (روش تصادفی سازی به صورت

بلوکهای پس و پیش اتفاقی و بر اساس نرم افزار Randlist انجام

خواهد شد.)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق

دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلاً آماده شده انجام می دهد

طوری که هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار (کلونیدین

یادارونما) بی اطلاع میباشد و پرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری

اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد و از نوع داروی

تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پرمی

کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1398/09/18, 2019-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.936

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر کلونیدین بر خونریزی حین عمل جراحی لامینکتومی

کد ICD-10

M41.26

توصیف کد ICD-10

Other idiopathic scoliosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم خون ساکشن شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات انجام شده توسط محقق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه نیم ساعت قبل از شروع عمل کلونیدین

0.2 میلی گرم با آب به صورت خوراکی مصرف می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه نیز دارونمایی مشابه داروی گروه مداخله دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهمن نقی پور

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

naghipourb@tbzmed.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهمن نقی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

naghipourb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهمن نقی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری 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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود

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

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد

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

دکتر صمد اسلام جمال گلزاری ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی+98 Fax+98 413 3341994 Phone+98 41 33341994 naghipourb@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبات تنها از طریق ایمیل

سایر توضیحات

+98 41 3334 1994

فکس

+98 41 3334 1994

ایمیل

naghipourb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهمن نقی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3334 1994

فکس

+98 41 3334 1994

ایمیل

naghipourb@tbzmed.ac.ir