پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تزریق داخل وریدی دسموپرسین قبل از عمل در کاهش خونریزی حین و بعد از عمل بیماران با جراحی ماژورستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق دسموپرسین بر میزان خونریزی حین و بعد عمل در بیماران ماژور ستون فقرات.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام این مطالعه در بیمارستان رجایی قزوین انجام می شود به صورتی که بیماران کاندید عمل جراحی ماژور ستون فقرات در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار گرفته پس از ان فرم دموگرافیک بیماران شامل :نام جنس قد وزن سن میزان خونریزی حین عمل تعداد گازهای خونی (هرگاز بین 30تا50 سی سی)میزان خونریزی در درن بعد از عمل میزان نیاز به تزریق خون ثبت خواهد شد نحوه ی تزریق داروی دسموپرسین به این صورت می باشد که 0.3میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت اهسته وریدی حین ایناداکشن بیهوشی (طبق پروتکل بیهوشی)در طی 10 دقیقه تزریق خواهد شد .نام جراح و مدت زمان عمل نیز ثبت می شود پس از انتقال بیمار به بخش میزان خونریزی بیمار داخل درن تا 24ساعت اینده ثبت می شود . در این مطالعه هیچ یک از افراد درگیر در طرح از نحوه تصادفی سازی و گروهی که بیمار در ان قرار دارد اطلاعی نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-بیماران دچار بیماری دژنراتیولومبو ساکرال 2- رضایت به ورود به طرح تحقیقاتی شرایط عدم ورود: 1- بیماری قلبی حاد 2- پلی دیپسی 3- نارسایی قلبی شدید 4- هایپو ناترمی 5- نارسایی کلیوی متوسط و شدید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران دژنراتیو لومبوساکرال می باشند که به صورت تصادفی در این گروه قرار گرفته اند و حین بیهوشی داروی دسموپرسین را دریافت می کنند و میزان خونریزی بیماران حین و بعد عمل اندازه گیری می شود گروه کنترل شامل بیماران دژنراتیو لومبوساکرال می باشند که به صورتی تصادفی در این گروه قرار گرفته اند و پلاسبو(نرمال سالین)حین بیهوشی دریافت می کنند و میزان خونریزی بیمار حین و بعد عمل اندازه گیری می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان خونریزی میزان نیاز به تزریق خون،میزان خونریزی،مدت زمان عمل،مدت زمان بستری در بیمارن به تفکیک دو گروه پلاسبو و دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191221045840N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,20-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,20-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا وفایی مستان اباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 4770

آدرس ایمیل

mahsa.92vafaee@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل وریدی دسموپرسین قبل از عمل در کاهش خونریزی حین و بعد از عمل بیماران با جراحی ماژورستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق دسمو پرسین در میزان خونریزی حین عمل دیسک کمر

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی های توراکولومبوساکرال رضایت به ورود به طرح تحقیقاتی بیماریهای دژنراتیو لومبوساکرال بیماری های فشار خون و مشکلات انعقادی تمام بیماران ترومایی مراجعه کننده با هر محدوده ی سنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی حاد پلی دیپسی نارسایی قلبی شدید هیپوناترمی نارسایی کلیوی متوسط و شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با تولید اعداد تصادفی بین صفر و یک در نرم افزار و اگر عددی بالا0.5 بود بیمار در گروه مداخله(دریافت کننده DDAVP) اگر زیر 0.5باشد در گروه دریافت کننده پلاسبو(نرمال سالین)قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش پاکت های سر بسته ی شماره گذاری شده طبق لیست تصادفی اعداد به دست امده از قبل استفاده می شود .در این مطالعه هیچ یک از افراد درگیر شامل پرستار تزریق دارو رزیدنت بیهوشی و فرد مسیول پرکردن فرم و جراحان و فرد مسیول انالیز داده ها از نحوه تصادفی سازی و گروه بیمار اطلاع نخواهند داشت .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

تهران-خیابان جهاد (میدان فاطمی)، خیابان پیروزه- خیابان راد افزون (4/1) پلاک 80، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431634644

تاریخ تایید

2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

ir.qums.rec.1398.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسک کمر

کد ICD-10

M51.37

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc degeneration, lumbosacral region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این مطالعه متغییر پیامد اصلی میزان خونریزی حین و بعد عمل می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت زمان عمل تا 24ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه میزان خونریزی بیمار داخل درن و میزان گاز مصرف شده(هر گاز معادل 30تا 50 سی سی) در اتاق عمل اندازه گیری و شمرده می شود هم چنین میزان خون داخل درن بیمار تا 24ساعت بعد عمل نیز اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه دریافت کننده داروی DDAVP (نام تجاری)داروی مصرفی دسموپرسین می باشد انالوگ وازوپرسین باعث افزایش سطح فاکتور 8 فون ویلبراند می گردد.در این گروه از داروی تزریقی استفاده می شودشکل امپول (دوز هر امپول 4میکروگرم بر 1 میلی لیتر می باشد)دوز مورد نیاز برای هر بیمار 0.3میکروگرم بر 1کیلوگرم بدن است که مقدار مورد نیاز در 100 سی سی نرمال سالین ریخته می شود و به مدت 10 دقیقه حین ایندکشن بیهوشی به بیمار تزریق می گردد.نحوه جراحی در تمام بیماران براساس تکنیک استاندارد جراحی دیسک توسط فقط دو جراح مشخص شده انجام خواهد گرفت تمام بیماران تا 24ساعت درن خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گرو ه کنترل :گروه دریافت کننده پلاسبو :در این گروه بیماران 100 سی سی نرمال سالین داخل انژیوکت به صورت وریدی به مدت 10 دقیقه حین بیهوشی دریافت می کنندنحوه جراحی در تمام بیماران براساس تکنیک استاندارد جراحی دیسک توسط فقط دو جراح مشخص شده انجام خواهد گرفت تمام بیماران تا 24ساعت درن خواهند داشت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهسا وفایی مستان اباد
آدرس خیابان
تهران- خیابان جهاد (خیابان فاطمی)، خیابان پیروزه، خیابان راد افزون (4/1) پلاک 80 ، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431634644
تلفن
+98 21 3327 2257
فکس
ایمیل
mahsa.92vafaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
تهران- خیابان فاطمی- خیابان پیروزه، خیابان راد افزون- پلاک 80 طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431634644
تلفن
+98 21 3327 2257
ایمیل
mahsa.92vafaee@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی علیزاده
موقعیت شغلی
دکتر علیزاده متخصص بیهوشی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قزوین- بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
تهران
کد پستی
1431634644
تلفن
+98 21 3327 2257
ایمیل
mahsa.92vafaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قزوین- بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431634644
تلفن

+98 21 3327 2257
ایمیل
mahsa.92vafaee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
استان
تهران
کد پستی
1431634644
تلفن
+98 21 3327 2257
ایمیل
mahsa.92vafaee@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد