

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق دسموپرسین بر میزان خونریزی حین و بعد عمل در بیماران مازورستون 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 مازورستون فقرات در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار گرفته پس از آن فرم دموگرافیک بیماران شامل: نام جنس قد وزن سن میزان خونریزی حین عمل تعداد گازهای خونی (هرگاز بین 30 تا 50 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 0.3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت اِهسته وریدی حین اینداکشن 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 24 ساعت آینده ثبت می شود. در این مطالعه هیچ یک از افراد درگیر در طرح از نحوه تصادفی سازی و گروهی که بیمار در آن قرار دارد اطلاعی نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران دچار بیماری دژنراتیو لومبوساکرال 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

گروه های 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 صورت 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: IRICT20191221045840N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا وفاپی مستان اباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4770 8896 21 98+

آدرس ایمیل

mahsa.92vafaee@yahoo.com

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

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

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 بیمارهای 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بالای 0.5 بود بیمار در گروه مداخله (دریافت کننده DDAVP) اگر زیر 0.5 باشد در گروه دریافت کننده پلاسبو (نرمال سالین) قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 متغیر پیامد اصلی میزان خونریزی حین و بعد عمل می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مدت زمان عمل تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 شود شکل امپول (دوز هر امپول 4 میکروگرم بر 1 میلی لیتر می باشد) دوز مورد نیاز برای هر بیمار 0.3 میکروگرم بر 1 کیلوگرم بدن است که مقدار مورد نیاز در 100 سی سی نرمال سالین ریخته می شود و به مدت 10 دقیقه حین اینداکشن 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 24 ساعت درن خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسیبو: در این گروه بیماران 100 سی سی نرمال سالین داخل انژیوکت به صورت وریدی به مدت 10 دقیقه حین بیهوشی دریافت می کنند نحوه جراحی در تمام بیماران براساس تکنیک استاندارد جراحی دیسک توسط فقط دو جراح مشخص شده انجام خواهد گرفت تمام بیماران تا 24 ساعت درن خواهند داشت.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهسا وفايي 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

2257 3327 21 98+

فکس

ایمیل

mahsa.92vafaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

2257 3327 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین- بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

تهران

کد پستی

1431634644

تلفن

2257 3327 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین- بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431634644

تلفن

1431634644

تلفن

2257 3327 21 98+

ایمیل

mahsa.92vafae@yahoo.com

2257 3327 21 98+

ایمیل

mahsa.92vafae@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین

شهر

قزوین

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد