

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر تجویز اینترتاکال دکسمتومیدین بر سطح فاکتورهای آپوپتوزی مایع مغزی نخاعی در بیماران کاندیدای عمل جراحی دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز اینترتاکال دکسمتومیدین بر سطح فاکتورهای آپوپتوزی در مایع مغزی نخاعی در بیماران کاندیدای عمل جراحی دیسک کمر

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، کور نشده، تصادفی شده در 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به فتق دیسک کمر که برای عمل جراحی به بیمارستان لقمان حکیم مراجعه می کنند به صورت تصادفی در دو گروه و بعد از امضای رضایت نامه انجام میشود. بعد از آنسزین جراحی و رسیدن به دورا 1 سی سی مایع مغزی نخاعی از سایت جراحی گرفته می شود، سوزن انسولین در گروه دکسمتومیدین در محل باقی می ماند و سرنگ جدا می شود. از محل همان سوزن با سرنگ دیگری دکسمتومیدین به داخل فضای اینترتاکال تزریق می شود و در پایان مجددا 1 سی سی مایع مغزی نخاعی گرفته می شود ولی در گروه کنترل : سوزن هم خارج می گردد. سپس فاکتورهای نمونه ها به روش ELISA در هر دو گروه در شروع و انتهای عمل جراحی اندازه گیری و نتایج آنها ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: عدم وجود سابقه دریافت داروهای ضد التهابی طی دو هفته قبل از عمل؛ سن بین 20 تا 60 سال؛ عدم ابتلا به ایدز و بیماری های سرکوبگر سیستم ایمنی. معیارهای خروج: کاهش GCS به دلیلی غیر از سکنه مغزی؛ تغییر در نوع عمل جراحی حسب نظر جراح؛ سابقه ابتلا به بیماری های سیستمیک مانند، دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله (دکسمتومیدین) : بعد از آنسزین جراحی و رسیدن به دورا نمونه مایع مغزی نخاعی به میزان 1 سی سی از سایت عمل جراحی گرفته می شود، سوزن در محل باقی می ماند و سرنگ جدا می شود و با سرنگ دیگری دکسمتومیدین به اینترتاکال تزریق می شود. گروه کنترل : بعد از آنسزین جراحی و رسیدن به دورا با سرنگ نمونه مایع مغزی نخاعی به میزان 1 سی سی از سایت عمل جراحی گرفته می شود، و سوزن خارج می گردد. در پایان مجددا 1 سی سی مایع مغزی نخاعی از هر دو گروه گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح فاکتور آپوپتوتیک Bax/Bcl-2 و caspase-3 در مایع مغزی نخاعی در گروه دکسمتومیدین و پلاسبو بعد از شروع و در پایان عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.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

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز اینتراتکال دکسمتومیدین بر سطح فاکتورهای آپوپتوزی مایع مغزی نخاعی در بیماران کاندیدای عمل جراحی دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز اینتراتکال دکسمتومیدین بر مایع مغزی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه دریافت داروهای ضد التهابی طی دو هفته قبل از عمل عدم ابتلا به ایدز و بیماری های سرکوبگر سیستم ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش GCS به دلیلی غیر از سکنه مغزی تغییر در نوع عمل جراحی حسب نظر جراح سابقه ابتلا به بیماری های سیستمیک مانند، دیابت ملیتوس، نارسایی کلیه و بیماری های مزمن قلبی ریوی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده به مطالعه به صورت اتفاقی به دو گروه کنترل و گروه دکسمتومیدین بر اساس جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد. در این روش مجموعه ای از اعداد را بدون الگو و نظم مشخصی و بصورت کاملاً تصادفی در جدول قرار می دهیم، جهت خواندن اعداد جدول را از بالا تعیین می کنیم. برای گروه مداخله اعداد زوج و برای گروه کنترل اعداد فرد را در نظر می گیریم. سپس روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت بالا حرکت می کنیم، عدد را ثبت کرده و به یکی از گروه های مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 2019-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.098

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک کمری

کد ICD-10

M51

توصیف کد ICD-10

Thoracic, thoracolumbar, and lumbosacral intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور آپوپتوتیک Bax/Bcl-2 در مایع مغزی نخاعی در گروه

دکسمتومیدین و پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شروع جراحی و در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی مایع مغزی نخاعی در گروه دکسمتومیدین و پلاسبو با تکنیک

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد در گروه دکسمتومیدین و پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیهوشی و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم امتیاز دهی NRS

3

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور آپوپتوتیک caspase-3 در مایع مغزی نخاعی در گروه

دکسمتومیدین و پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شروع جراحی و در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی مایع مغزی نخاعی در گروه دکسمتومیدین و پلاسبو با تکنیک

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (دکسمدتومیدین): بعد از انسزیون جراحی و رسیدن به دورا نمونه مایع مغزی نخاعی به میزان 1 سی سی از سایت عمل جراحی گرفته می شود، سوزن در محل باقی می ماند و سرنگ جدا می شود و با سرنگ دیگری دکسمدتومیدین به اینترانکال تزریق می شود. در پایان مجددا 1 سی سی مایع مغزی نخاعی گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از انسزیون جراحی و رسیدن به دورا با سرنگ نمونه مایع مغزی نخاعی به میزان 1 سی سی از سایت عمل جراحی گرفته می شود، و سوزن خارج می گردد. در پایان مجددا 1 سی سی مایع مغزی نخاعی گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول

سید سام حسینی نسب

آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13336-31151

تلفن

4040 5542 21 98+

فکس

4040 5542 21 98+

ایمیل

sam.hn617@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلیمی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان، خیابان کارگر، خیابان کمالی، خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13336-31151

تلفن

4040 5542 21 98+

فکس

4040 5542 21 98+

ایمیل

sam.hn167@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان لقمان

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید سام حسینی نسب

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان کمالی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13336-31151

تلفن

5558 2221 21 98+

فکس

4040 5542 21 98+

ایمیل

sam.hn617@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد صفری

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
1710 2220 21 98+
فکس
1710 2220 21 98+
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر، خیابان کمالی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13336-31151
تلفن
4040 5542 21 98+
فکس
4040 5542 21 98+
ایمیل
sam.hn617@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
سونا زارع
موقعیت شغلی
بژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص