

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه‌ای اثر کلونیدین و ترانکسامیک اسید خوراکی قبل از عمل بر میزان خونریزی در اعمال جراحی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان خونریزی و شاخص‌های همودینامیک (فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، متوسط فشارخون شریانی و ضربان قلب) طی اعمال جراحی ستون فقرات کمری در سه گروه دریافت کننده پلاسبو، ترانکسامیک اسید و کلونیدین است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل و گروه‌های موازی و سه سوته کور است

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان از بیماران الکتیو جراحی اعصاب پس از ارزیابی معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و به صورت تصادفی به گروه دریافت کننده پلاسبو، ترانکسامیک اسید و کلونیدین تقسیم می‌شوند. شاخص‌های همودینامیک زمان پایه (دوساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی، دقایق یک، سه، پنج، ده، پانزده و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل جراحی، در زمان ورود به ریکاوری و حجم خونریزی در زمان پایان عمل جراحی ثبت می‌شود

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 65 سال، رضایت آگاهانه، ASA کلاس 1 و 2، عدم مصرف بتا بلوکر و کلسیم بلوکر، عدم مصرف داروهای سداتیو، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم اعتیاد به الکل، عدم وجود حساسیت دارویی، عدم حساسیت به لوکال آنستتیک‌ها، عدم سابقه عمل جراحی کمر، عدم وجود ریسک ترومبوز، عدم مصرف آنتی‌کواگولان، عدم مصرف دیگوکسین، عدم مصرف آسپرین

گروه‌های مداخله

گروه اول 2 ساعت قبل از عمل جراحی 600mg ترانکسامیک اسید خوراکی و یک عدد قرص پلاسبو، گروه دوم 2 ساعت قبل از عمل جراحی 2/0mg کلونیدین و دو عدد کپسول پلاسبو، گروه سوم 2 ساعت قبل از عمل جراحی یک عدد قرص پلاسبو و دو عدد کپسول پلاسبو دریافت می‌کنند و همه بیماران با میدازولام، فنتانیل و پروپوفول لیدوکائین و سیس‌آتراکوریوم تحت بیهوشی قرار می‌گیرند. جهت نگهداری بیهوشی پروپوفول و جهت القا هیپوتانسیون کنترل‌شده، رمی فنتانیل با هدف رساندن MAP به 80-85 mmHg تجویز می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ متوسط فشار خون شریانی؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20110528006617N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۱, 2020-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مسعودی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2007 1268 31 98+

آدرس ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر کلونیدین و ترانکسامیک اسید خوراکی قبل از عمل بر میزان خونریزی در اعمال جراحی ستون فقرات کمری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2020-06-22, 1399/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

M51.06

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with myelopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (دوساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی،

دقایق یک، سه، پنج، ده، پانزده و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل جراحی،

در زمان ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه، فشارسنج مونیتورینگ SAADAT

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (دوساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی،

دقایق یک، سه، پنج، ده، پانزده و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل جراحی،

در زمان ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه، فشارسنج مونیتورینگ SAADAT

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلونیدین و ترانکسامیک اسید خوراکی بر میزان خونریزی حین

عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 65 سال رضایت آگاهانه بیماران از شرکت در مطالعه ASA

کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف بتا بلوکر و کلسیم بلوکر مصرف داروهای سداتیو اعتیاد به مواد

مخدر اعتیاد به الکل وجود حساسیت دارویی حساسیت به لوکال

آنستتیک‌ها سابقه عمل جراحی کمر وجود ریسک ترومبوز مصرف

آنتی‌کواگولان مصرف دیگوکسین مصرف آسپرین

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا با توجه به تعداد گروه‌ها (سه گروه) و تعداد افراد در هر گروه

بلوک شش تایی تعریف شد. تمام حالاتی که شش نفر می‌تواند در یک

بلوک قرار گیرد و به صورت دوتایی در یکی از گروه‌های سه گانه

مطالعه قرار گیرند. بعد از آن پانزده بار از بین تعداد حالات ممکن

ترتیب قرارگیری در بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به

صورت رندوم انتخاب بلوک انجام شد و پانزده بلوک شش تایی انتخاب

شد که در هر بلوک به هر گروه دو نفر اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کپسول ترانکسامیک اسید کپسول پلاسبو به همان شکل تهیه شد،

برای قرص کلونیدین هم قرص پلاسبو با همان شکل تهیه شد. گروهی

که ترانکسامیک اسید دریافت می‌کردند دوساعت قبل از عمل دو عدد

کپسول ترانکسامیک اسید و یک قرص پلاسبو شبیه به کلونیدین دریافت

کردند. گروه کلونیدین دو ساعت قبل از عمل یک قرص کلونیدین و دو

عدد کپسول پلاسبو شبیه به ترانکسامیک اسید و گروه پلاسبو دو ساعت

قبل از عمل یک قرص پلاسبو شبیه به کلونیدین و دو کپسول پلاسبو

شبیه به ترانکسامیک اسید دریافت کردند. بنابراین بیماران اطلاع

نداشتند که در کدام یک از گروه‌های مداخله وارد می‌شوند و همچنین

فردی که ارزیابی بیماران را انجام می‌داد از اختصاص افراد به گروه‌ها

اطلاع نداشت و مطالعه به صورت دوسوکور است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (دوساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی،

دقایق یک، سه، پنج، ده، پانزده و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل جراحی،

در زمان ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه، فشارسنج مونیتورینگ SAADAT

3

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (دوساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی،

دقایق یک، سه، پنج، ده، پانزده و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل جراحی،

در زمان ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه، مانیتور قلبی SAADAT

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (دوساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی،

دقایق یک، سه، پنج، ده، پانزده و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل جراحی،

در زمان ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه، فشارسنج مونیتورینگ SAADAT

4

شرح متغیر پیامد

برادی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (دوساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی،

دقایق یک، سه، پنج، ده، پانزده و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل جراحی،

در زمان ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه، مانیتور قلبی SAADAT

5

شرح متغیر پیامد

حجم خون از دست رفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به ریکاوری، خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر، حجم خون داخل ساکشن و گازهای آغشته به خون

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول 2 ساعت قبل از عمل جراحی 600mg

ترانکسامیک اسید خوراکی و یک عدد قرص پلاسبو دریافت می‌کنند. القا

بیهوشی با میدازولام 0.05 mg/kg، فنتانیل 3 μg/kg و

پروپوفل 2 mg/kg و لیدوکائین 2 mg/kg و سیس‌آتراکوریوم mg/kg

15/0 صورت گرفت. حین عمل جراحی جهت نگهداری بیهوشی

پروپوفل 100 μg/kg/min و القا هیپوتانسیون کنترل،

رمی فنتانیل 1-1/0 μg/kg با هدف رساندن MAP به 80-85 mmHg

تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Likert

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم 2 ساعت قبل از عمل جراحی

2/0 mg کلونیدین و دو عدد کیسول پلاسبو دریافت می‌کنند. القا بیهوشی

با میدازولام 0.05 mg/kg، فنتانیل 3 μg/kg و پروپوفل 2 mg/kg و

لیدوکائین 2 mg/kg و سیس‌آتراکوریوم 15/0 mg/kg صورت گرفت.

حین عمل جراحی جهت نگهداری بیهوشی پروپوفل 100 μg/kg/min و

جهت القا هیپوتانسیون کنترل، رمی فنتانیل 1-1/0 μg/kg با هدف

رساندن MAP به 80-85 mmHg تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (دوساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی،

دقایق یک، سه، پنج، ده، پانزده و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل جراحی،

در زمان ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه، فشارسنج مونیتورینگ SAADAT

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم 2 ساعت قبل از عمل جراحی یک عدد قرص

پلاسبو و دو عدد کیسول پلاسبو دریافت می‌کنند. القا بیهوشی با

میدازولام 0.05 mg/kg، فنتانیل 3 μg/kg و پروپوفل 2 mg/kg و

لیدوکائین 2 mg/kg و سیس‌آتراکوریوم 15/0 mg/kg صورت گرفت.

حین عمل جراحی جهت نگهداری بیهوشی پروپوفل 100 μg/kg/min و

جهت القا هیپوتانسیون کنترل، رمی فنتانیل 1-1/0 μg/kg با هدف

رساندن MAP به 80-85 mmHg تجویز می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح متغیر پیامد

هیپرتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (دوساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی،

دقایق یک، سه، پنج، ده، پانزده و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل جراحی،

در زمان ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه، فشارسنج مونیتورینگ SAADAT

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Masoudifar@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

8318 8663 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

362020202 31 0098

ایمیل

Masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2343 316 913 98+

ایمیل

masoudifar@mui.ac.ir