

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر انفوزیون لیدوکائین در مقایسه با فنتانیل بر آپویتوز سلولهای کانسر سینه در بیماران تحت جراحی کانسر سینه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر انفوزیون لیدوکائین در مقایسه با فنتانیل موجود بر مرگ
سلول های سرطان سینه در بیماران تحت جراحی کانسر پستان

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه لیدو کابین و فنتانیل ، با گروه های
موازی ، دو سو به کور ، تصادفی شده بر اساس تصادفی سازی ساده ،
با 68 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت یک سوکور در شاخه فرد ارزیابی کننده پیامد در
68 بیمار مبتلا به سرطان سینه و کاندید جراحی در بیمارستان امام
حسین (1399-1400) انجام خواهد شد . بیماران بعد از ورود به اتاق
عمل و کسب رضایت و توضیحات کامل در مورد نحوه اجرای طرح ،
وارد مطالعه می شوند. پس از انجام مانیتورینگ ، و قبل از شروع
بیهوشی 5 سی سی نمونه خون از بیماران گرفته می شود . القاء
بیهوشی بطور مشابه برای همه صورت می گیرد. بیماران به صورت
تصادفی به دو گروه 34 تایی لیدوکابین L و فنتانیل F تقسیم شدند. در
گروه L انفوزیون لیدوکائین با میزان (120mg/hr) و در گروه F
انفوزیون فنتانیل با میزان 2µg/kg/h گذاشته می شود. نگهداری
بیهوشی حین جراحی نیز در هر دو گروه به صورت مشابه صورت
میگیرد . 1 ساعت بعد از پایان جراحی ، نمونه دوم خون وریدی (5 سی
سی) گرفته می شود. نمونه ها شماره گذاری خواهد شد و سپس جهت
بررسی آپویتوز به آزمایشگاه پاتولوژی ارسال خواهد شد . سرمهای
سانتریفوژ شده با سلول های سرطان سینه کشت داده شده در سه
بازه زمانی 12، 24 و 48 ساعت مواجه داده خواهند شد و ایندکس
آپویتوز در هر دو گروه مشخص و مقایسه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• خانم های 18 تا 75 ساله با ASA I, II, که به علت سرطان سینه
کاندید ماستکتومی میباشند

گروه های مداخله

گروه لیدوکابین : انفوزیون لیدوکائین حین بیهوشی با میزان
(120mg/hr) گروه فنتانیل : انفوزیون فنتانیل حین بیهوشی با میزان
2µg/kg/h

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص آپویتوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120430009593N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام معماری

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8082 7755 21 98+

آدرس ایمیل

drmemory@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر انفوزیون لیدوکائین در مقایسه با فنتانیل بر آپویتوز

سلولهای کانسر سینه در بیماران تحت جراحی کانسر سینه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید

اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1396/07/07, 2017-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.533

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس آپویتوز سلولهای سرطانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اندکس آپویتوز در سلولهای کانسر پستان بعد از 12، 24 و 48

ساعت مواجهه با سرم حاوی لیدوکائین یا فنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فاکتورهای کاسپاز 3، کاسپاز 8 و کاسپاز 9 بر اساس

تکنیکهای ایمونوسیتوشیمیایی ستفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : انفوزیون فنتانیل حین بیهوشی با دوز 2 میکرو گرم به

ازای هرکیلوگرم تا انتهای عمل جراحی .شرکت داروسازی کاسپین

تامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد توموری سرم جدا شده از بیماران تحت انفوزیون

فنتانیل و لیدوکائین مبتلا به سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های 18 تا 75 ساله کاندید جراحی ماستکتومی به علت کانسر

پستان I,II, ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آریتمی های قلبی • ASA IV وجودالتهاب و عفونت در محل

جراحی سابقه تشنج سابقه اختلال کبدی • سابقه جراحی سینه قبلی به

جز بیوپسی پستان نارسایی کلیوی اعتیاد سابقه بیماری روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی ساده • واحد تصادفی سازی:

فردی • ابزار تصادفی سازی: تصادفی سازی با استفاده از سایت

<https://www.randomizer.org> صورت خواهد گرفت که با استفاده

از اعداد تصادفی به دست آمده که توسط نرم افزار استخراج

میشود، بیماران به یکی از دو گروه لیدوکائین (L) و فنتانیل (F)، تخصیص

پیدا می کنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها از پیش توسط یکی از محققین حاضر در پژوهش در سرنگ های

مشابه 50 سی سی تهیه شده و کد گذاری خواهند شد. شرکت کنندگان

در مطالعه که بعد از اخذ رضایت آگاهانه و پس از توضیحات در مورد

نحوه گروه بندی ، وارد مطالعه خواهند شد، با استفاده از جدول اعداد

تصادفی به یکی از گروه های انفوزیون فنتانیل یا لیدوکائین اختصاص

یافته و داروی مورد نظر توسط کارشناس هوشبری حاضر در اتاق عمل

که جز تیم محقق نیست ولی از نوع دارو آگاهی خواهد داشت، با

سرعت تنظیم شده براساس وزن بیمار و نوع دارو، تزریق می گردد.

نمونه های خون بیماران، قبل از القا بیهوشی و همچنین یکساعت بعد از

پایان جراحی از همه بیماران گرفته خواهد شد و برای سانتریفیوژ و

بررسی اندکس آپویتوز به آزمایشگاه ارسال می شوند. بر این اساس

بیماران و محققین (متخصص بیهوشی و پاتولوژیست) از نوع دارو و

گروه مربوطه اطلاع ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون با دوز 120 میلیگرم در هر ساعت تا انتهای جراحی، شرکت داروسازی کاسپین تامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

الهام معماری

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drmemory@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رزاقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام معماری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drmemory@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام معماری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drmemory@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام معماری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
7840 7756 21 98+
ایمیل
drmemory@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جراحان و متخصصین بیهوشی و محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
انجام مطالعات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهام معماری از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی یک ایمیل و بعد از معرفی خود، نوع تخصص و توضیح علت در
خواست اطلاعات ظرف 2 ماه فایلهای ارسال خواهد شد
سایر توضیحات