پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تزریق منیزیم سولفات حوالی عمل بر فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کانسر ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق منیزیم سولفات حوالی عمل بر فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کانسر ریه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی. بیماران با استفاده از اعداد تصادفی و توسط سرویس آنلاین research randomizer در 2 گروه 22 نفره تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی حاضر تعداد 44 بیمار نیازمند لوبکتومی مبتلا به کانسر ریه را بین سال های 1399-1400 در بیمارستان امام خمینی تهران بستری می شوند مورد بررسی قرار می دهد. سطح سرمی WBC، آلبومین، CRP و سیتوکین های التهابی IL-6، IL-8 و ضد التهابی IL-10 و TGF-B در ۲ نوبت (بلافاصله بعد از القای بیهوشی و یک روز پس از عمل) در ۲ گروه ۲۲ نفره کنترل (پروتکل استاندارد بیهوشی و جراحی) و مطالعه (تجویز MgSO4) مورد بررسی قرار می گیرد. داده های دموگرافیک، میزان مورتالیتی و نتیجه ی درمان در گروه های مورد مطالعه توسط پرسشنامه ای به صورت جداگانه مورد ارزیابی قرار می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیمار نیازمند لوبکتومی، پنومونکتومی مبتلا به کانسر ریه که بین سال های 1399-1400 در بیمارستان امام خمینی تهران بستری می شوند معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کانسر ریه ی , stage I, II که 18 تا 65 سال سن دارند معیارهای خروج: سابقه ی بیماری های سیستمیک و فانکشنال شدید ریوی، ابتلا همزمان به سایر کانسرها، هر گونه اختلال ایمنی، نارسایی حاد و مزمن کلیوی، مصرف داروهای با عارضه هایپرمنیزیمی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: پروتکل استاندارد بیهوشی و جراحی گروه مطالعه: تجویز MgSO4 علاوه بر مراقبت های استاندارد، MgSO4 در طی القای بیهوشی (40 میلی گرم بر کیلوگرم در عرض 10 دقیقه) و سپس تزریق دوز نگهدارنده تا پایان جراحی (10 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت) اضافه می شود

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی سطح خونی فاکتورهای التهابی و ضدالتهابی در گروه های مورد مطالعه پیامد ثانویه: میزان مورتالیتی و نتیجه ی درمان در گروه های مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120305009213N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۵ ,14-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۵ ,14-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۵, 2022-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلیل مکارم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1576

آدرس ایمیل

j-makarem@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۱/۲۹, 2022-02-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق منیزیم سولفات حوالی عمل بر فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کانسر ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تزریق منیزیم سولفات حوالی عمل بر فاکتورهای التهابی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کانسر ریه ی , (stage I (cT1N0 and cT2N0 stage II (cT1N1, cT2N1 and cT3N0) سن ۱۸ تا ۶۵ سال کاندید جراحی برای لوبکتومی و یا پنوموکتومی رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی بیماری های قلبی شدید، بیماری های ریوی سیستمیک و فانکشنال شدید (آسم، COPD) اختلال الکترولیت BMI زیر 16 ابتلا همزمان به سایر کانسرها سطح آلبومین کمتر از ۵.۲ stage IIIA (cT3N1 and cT1–3N2) به بالا Small cell carcinoma HIV مثبت و یا هر گونه اختلال ایمنی بیماران تحت مطالعات کارآزمایی بالینی هم زمان با این مطالعه عدم رضایت به شرکت در مطالعه برداشت ناقص تومور (اثر بالقوه بر سطح سیتوکین ها) برش بلند بر روی دیواره قفسه سینه، دیافراگم یا مدیاستن تجویز کورتیکواستروئید فیبروز ریوی (تاثیر بر IL-8) سابقه ی شیمی درمانی و رادیوتراپی طی یک ماه گذشته بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی شدید (کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه) بیماران مبتلا به نارسایی حاد کلیه و آنوریک بیمارانی که تحت درمان با داروهای با عارضه هایپرمنیزیمی می باشند (مانند اسپیرونولاکتون، اپلرنون)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از اعداد تصادفی و توسط سرویس آنلاین research randomizer (randomizer.org) در 2 گروه 22 نفره تقسیم می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران پس از کسب رضایت آگانه وارد مطالعه شده و دریافت منیزیم سولفات حوالی عمل به آنها گزارش نشده و حین دریافت داروهای بیهوشی این دارو را دریافت می کنند. همچنین آنالیز کننده ی آماری فردی جداگانه ار محقق اصلی بوده و داده های گروه های مورد مطالعه به صورت کدگزاری شده و بدون مشخص شدن گروه مداخله و کنترل به وی تحویل داده می شود.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس - بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2020-09-02, ۱۳۹۹/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1399.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کانسر ریه
کد ICD-10
C34
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of bronchus and lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح خونی فاکتورهای التهابی (IL6, IL8) و ضدالتهابی (IL10, TGF-B) در گروه های مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نمونه خون دیگر به عنوان شاهد بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس نمونه ای دیگر یک روز پس از عمل جمع آوری می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بستری تا ۶ ماه پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پروتکل استاندارد بیهوشی و جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز MgSO4 : تجویز MgSO4 ساخت شرکت کارمانیا پارس ژن. علاوه بر مراقبت های استاندارد، MgSO4 در طی القای بیهوشی (40 میلی گرم بر کیلوگرم در عرض 10 دقیقه) و سپس تزریق دوز نگهدارنده تا پایان جراحی (10 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت) اضافه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی - بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مهسا حمیدی
آدرس خیابان
انتهاي بلوار كشاورز، مجتمع بيمارستاني امام خميني،بيمارستان وليعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0008
ایمیل
hosp_valiasr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://medicine.tums.ac.ir/valiasr/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سرطان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی محقق
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی - پژوهشکده سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197733141
تلفن
+98 21 6119 2501
ایمیل
crc@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://cri.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
99-1-115-47836
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده سرطان
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا حمیدی عدل
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0008
ایمیل
dr.mahsa.hamidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جلیل مکارم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0008
ایمیل
j-makarem@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا حمیدی عدل
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0008
ایمیل
dr.mahsa.hamidi@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مورد بررسی برای پیامد اولیه و ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
این داده ها پس از پایان مطالعه به مدت یک سال (۱۴۰۰-۱۴۰۱) در دسترس می باشند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از این داده ها برای هر نوع هدف پژوهشی مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت این داده ها به فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این داده ها پس از ارسال ایمیل به فرد مسوول پاسخگویی علمی این مطالعه از طریق ایمیل دانشگاهی و با ذکر مشخصات آکادمیک و دلیل و نوع استفاده از داده ها طی یک هفته انجام می گردد
سایر توضیحات