

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 لوپکتومی مبتلا به کانسر ریه را بین سال های 1400-1399 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 2 نوبت (بلافاصله بعد از القای بیهوشی و یک روز پس از عمل) در 2 گروه 22 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 لوپکتومی، پنومونکتومی مبتلا به کانسر ریه که بین سال های 1400-1399 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 ربوی، ابتلا همزمان به سایر کانسرها، هر گونه اختلال ایمنی، نارسایی حاد و مزمن کلیوی، مصرف داروهای با عارضه هایپرمینزیمی

گروه های 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: 14-04-2022, 14-04-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2022, 14-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2022, 14-04-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلیل مکارم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1576 6658 21 98+

آدرس ایمیل

j-makarem@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-02-18, 1400/11/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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, 1399/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانشسر 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 گروه‌های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نمونه خون دیگر به عنوان شاهد بلافاصله بعد از القای بیهوشی و

سپس نمونه‌ای دیگر یک روز پس از عمل جمع‌آوری می‌گردد.

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق منیزیم سولفات حوالی عمل بر فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کانشسر ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 کانشسر ریه ی , (cT1N0 and cT2N0) stage I

سن ۱۸ تا ۶۵ سال کاندید

جراحی برای لوپکتومی و یا پنوموکتومی رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های قلبی شدید، بیماری های ربوی سیستمیک و

فانکشنال شدید (آسم، COPD) اختلال الکترولیت BMI زیر 16 ابتلا

همزمان به سایر کانشرها 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 مדיاستن تجویز کورتیکواستروئید فیروز ریوی (تأثیر

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

مصادق 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 آنالیز (randomizer.org) (research randomizer) در 2

گروه 22 نفره تقسیم می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و دریافت منیزیم

سولفات حوالی عمل به آنها گزارش نشده و حین دریافت داروهای

بیهوشی این دارو را دریافت می‌کنند. همچنین آنالیز کننده ی آماری

فردی جداگانه ار محقق اصلی بوده و داده های گروه های مورد مطالعه

به صورت کدگذاری شده و بدون مشخص شدن گروه مداخله و کنترل

به وی تحویل داده می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 زن. 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

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0008 6119 21 98+

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

2501 6119 21 98+

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

0008 6119 21 98+

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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مورد بررسی برای پیامد اولیه و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این داده‌ها پس از پایان مطالعه به مدت یک سال (۱۴۰۰-۱۴۰۱) در دسترس می‌باشند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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 داده‌ها برای هر نوع هدف پژوهشی مجاز می‌باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت این داده‌ها به فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این داده‌ها 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 داده‌ها طی یک هفته انجام می‌گردد

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0008 6119 21 98+

ایمیل

j-makarem@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

0008 6119 21 98+