پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو دوز متفاوت لابتالول در میزان خونریزی اعمال جراحی فیوژن مهره های کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر لابتالول بر میزان خونریزی جراحی فیوژن مهره های کمر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 64 بیمار و برای تصادفی سازی قرعه کشی انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این یک کارآزمایی بالینی دوسوکور میباشد که بر روی 64 بیمار کاندید جراحی فیوژن مهره های کمری در بیمارستان الزهرا ی اصفهان انجام خواهد شد.پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران, بیمار اول ,بر حسب زمان ورود, به قید قرعه وارد یکی از دو گروه مداخله میشود سپس بیماران از بیمار دوم به بعد به صورت یکی در میان وارد گروهها میشوند تا تعداد موردنظر در هر گروه تکمیل شود. در هر گروه پس از القای بیهوشی مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم حیاتی بیمار و نیز میزان خونریزی حین عمل اندازه گیری و ثبت میشود.مراقب بالینی با فردیکه دارو را تزریق میکند متفاوت است و از نوع مداخله اعمال شده بی اطلاع است. جراح و بیمار نیز از مداخله اعمال شده بی اطلاعند و لذا کور میباشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 50سال, کاندید جراحی فیوژن مهره های کمری, ASA کلاس بیهوشی I و II شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به لابتالول, سابقه بلوک قلبی, سابقه بیماری تنفسی مثل آسم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله A: بیماران این گروه بعد از بیهوشی, لابتالول را بصورت بلوس به میزان 0.25 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن, طی 10 ثانیه, و سپس مقدار 2 میلی گرم در دقیقه را بصورت انفوزیون دریافت میکنند. گروه مداخله B: بیماران این گروه بعد از بیهوشی, لابتالول را بصورت بلوس به میزان 0.25 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن, طی 10 ثانیه, و سپس مقدار 4 میلی گرم در دقیقه را بصورت انفوزیون دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان خونریزی حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد ناظم رعایا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3212 3543
آدرس ایمیل
behzad_nazem@med.mui.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
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دو دوز متفاوت لابتالول در میزان خونریزی اعمال جراحی فیوژن مهره های کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لابتالول بر خونریزی حین عمل فیوژن مهره های کمری

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 50 سال کاندید جراحی فیوژن مهره های کمری ASA کلاس I و II بیهوشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هر گونه حساسیت به لابتالول سابقه بلوک قلبی سابقه بیماری های ریوی مانند آسم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی دو گروه مداخله A و B وجود دارد و تصادفی سازی با تخصیص زوج و فرد صورت میپذیرد؛ بدینصورت که بیماران بر اساس زمان ورودشان شماره گذاری میشوند, سپس شماره های فرد وارد گروه A و شماره های زوج وارد گروه B میشود, تا تعدادشان به 32 نفر در هر گروه برسد. لذا هیچ انتخاب جهت داری وجود ندارد وبیماران کاملا تصادفی وارد گروهها میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک مطالعه دو سو کور میباشد؛ بدین صورت که مراقب بالینی با فردیکه دارو را تزریق میکند متفاوت میباشد و از نوع مداخله بی اطلاع است, همچنین جراح و بیماران نیز از نوع مداخله اعمال شده بی اطلاعند و لذا کور میباشند.
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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان خونریزی حین عمل جراحی فیوژن مهره های کمری
کد ICD-10
M45
توصیف کد ICD-10
Ankylosing spondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از برش جراحی تا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد گازهای خونی و اندازه گیری مقدار خون ساکشن شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل, هنگام بیهوشی, پس از بیهوشی تا پایان عمل, از شروع ریکاوری تا خروج از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ ECG

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل, زمان بیهوشی, هر 10 دقیقه از زمان شروع عمل تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل, هنگام بیهوشی, پس از بیهوشی تا پایان عمل, از شروع ریکاوری تا خروج از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: بیماران این گروه بعد از بیهوشی, لابتالول را بصورت بلوس به میزان 0.25 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن, طی 10 ثانیه, و سپس مقدار 2 میلی گرم در دقیقه را بصورت انفوزیون دریافت میکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: بیماران این گروه بعد از بیهوشی, لابتالول را بصورت بلوس به میزان 0.25 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن, طی 10 ثانیه, و سپس مقدار 4 میلی گرم در دقیقه را بصورت انفوزیون دریافت میکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@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
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حیدر الماضی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
dr.haidara@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
leylarafiei943@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
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