

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر لابتالول بر میزان خونریزی جراحی فیوژن مهره های کمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 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 50 سال، 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

گروه های 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

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 لاتالول سابقه بلوک قلبی سابقه بیماری
های ریوی مانند آسم

بیماری های (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 اندازه گیری
پس از برش جراحی تا پایان عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش تعداد گازهای خونی و اندازه گیری مقدار خون ساکشن شده

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل، هنگام بیهوشی، پس از بیهوشی تا پایان عمل، از شروع
ریکاوری تا خروج از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتورینگ ECG

2
شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل، زمان بیهوشی، هر 10 دقیقه از زمان شروع عمل تا پایان
ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
فشارسنج

3
شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل، هنگام بیهوشی، پس از بیهوشی تا پایان عمل، از شروع
ریکاوری تا خروج از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسی متر

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های 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 می پذیرد؛ 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 و بیماران
کاملاً تصادفی وارد گروه ها میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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

گروه‌های مداخله

0048 3668 31 98+

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

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 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

2020 3620 31 98+

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

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

2020 3620 31 98+

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

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
leylarafeiei943@gmail.com

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

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

فرد مسوول به روز 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