

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر پیش داروی کلونیدین خوراکی با پلاسیبو بر خونریزی پیرامون عمل در بیماران جراحی توتال هیپ آرتروپلاستی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 07-04-2021
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

اثر پیش داروی کلونیدین خوراکی بر خونریزی پیرامون عمل در جراحی
الکتیو بار اول آرتروپلاستی توتال هیپ

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سوبه کور با گروه های موازی
بر روی 34 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی و برای
پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات مهر و موم شده به ترتیب
شماره گذاری شده استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در مطالعه، محققین، مراقبین درمانی شرکت کنندگان
و ارزیابان پیامدها کور نگه داشته می شوند. بیماران به طور تصادفی به
دو گروه 17 نفره تقسیم می شوند. 90 دقیقه قبل از عمل، گروه
مداخله 0/2 میلی گرم کلونیدین خوراکی و گروه کنترل یک قرص
پلاسیبو دریافت می کنند. در طی عمل متوسط فشار خون بیمار
70-80 میلی متر جیوه نگهداری می شود. مقدار کل خونریزی با اندازه
گیری وزن گازهای خونی، خون موجود در ساکشن و اطراف محل عمل
ثبت می گردد. در صورتی که میزان خونریزی بیشتر از حد مجاز شود یا
بیمار بی ثباتی همودینامیک پیدا کند ترانسفیوژن انجام می شود و
مقدارش ثبت می گردد. پس از عمل هموگلوبین روز اول و سوم اندازه
گیری می شود و میزان ترانسفیوژن ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ASA class 1, 2 بین 18 تا 75 سال کاندید جراحی الکتیو اولیه
یکطرفه آرتروپلاستی توتال هیپ وارد مطالعه می شوند. بیماران با
ASA 3-4, BMI > 30, هموگلوبین > 10, بیماری شدید کبدی و کلیوی،
اختلال انعقادی، بیماران الکلی، مصرف داروهای ضد انعقاد، ریویژن
آرتروپلاستی هیپ یا جراحی قبلی در ناحیه عمل حذف می شوند.

گروه های مداخله

به بیماران گروه کلونیدین 0/2 میلی گرم قرص کلونیدین خوراکی و در
گروه کنترل یک عدد قرص پلاسیبو داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار خونریزی حین عمل، هموگلوبین پس از عمل، میزان ترانسفیوژن
خون.

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 07-04-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 2021-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

شیده دبیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2595 2243 21 98+
آدرس ایمیل
sdabir@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۲۰, 2021-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش داروی کلونیدین خوراکی با پلاسیبو بر خونریزی
پیرامون عمل در بیماران جراحی توتال هیپ آرتروپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیش داروی کلونیدین خوراکی بر خونریزی در توتال هیپ
آرتروپلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131108015322N5

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با 1 و 2 ASA class توتال هیپ آرتروپلاستی الکتیو توتال هیپ آرتروپلاستی بار اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با 3 و 4 ASA بیماران با BMI بیشتر از 30 بیماران با هموگلوبین کمتر از 10 بیماران مبتلا به بیماری های شدید کبدی یا کلیوی بیمارانی که داروهای ضد انعقاد مصرف می کنند بیماران با اختلال انعقادی بیماران الکلی رپویژن آرتروپلاستی کامل هیپ بیماران با جراحی قبلی در ناحیه مورد عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص بیماران به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می شود. سپس هر يك از توا لیهای تصادفی ایجاد شده در پاکت های نامه غیر شفاف به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکتها نیز شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. سپس درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، پاکت مربوطه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده، محققین، ارائه دهندگان خدمات درمانی به شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامدها کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ولنجک، خیابان یمن، خیابان

اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-01-31, 1399/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین و پس از عمل در آرتروپلاستی توتال هیپ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله در حین عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن گازهای خونی، مقدار خون موجود در ساکشن، خون

موجود در محل عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار هموگلوبین پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و سوم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفتن نمونه خون اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان ترانسفیوژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل و در بازه زمانی پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد واحد های خون تزریق شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده قرص کلونیدین

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده قرص پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

نام کامل فرد مسوول

شیده دبیر

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2595 2243 21 98+

ایمیل

shdabir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://taleghani.sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی دباغ

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات بیهوشی، طبقه 4، ولنجک،

خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

1550 2303 21 98+

ایمیل

alidabbagh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arc.sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

شیده دبیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، طبقه دوم، دپارتمان بیهوشی، ولنجک، خیابان

یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2595 2243 21 98+

ایمیل

shdabir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://taleghani.sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیده دبیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، طبقه دوم، دپارتمان بیهوشی، ولنجک، خیابان

یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2595 2243 21 98+
فکس
ایمیل
shdabir@yahoo.com

کد پستی
1985717413
تلفن
2595 2243 21 98+
ایمیل
shdabir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://taleghani.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیده دبیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، طبقه دوم، دپارتمان بیهوشی، ولنجک، خیابان
یمین، خیابان اعرابی
شهر
تهران

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
مصادق ندارد
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)
مصادق ندارد