پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

مقایسه اثرات انفوزیون وریدی ایبوپروفن با پاراستامول -مورفین بر عملکرد پلاکتی در بیماران تحت جراحی ضایعات سوپراتنتوریال مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی تعیین اثر بر عملکرد پلاکتی تزریق وریدی ایبوپروفن با مورفین – پاراستامول با استفاده از PFa-100 می باشد

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه انفوزیون وریدی ایبوپروفن و پاراستامول -مورفین ،با گروه های موازی ، تصادفی شده سازی با استفاده از سایت https://www.randomizer.org بر اساس روش تصادفی سازی ساده یک سویه کور ، فاز 3 بر روی 15 بیمار در هر گروه(30 بیمار در کل)

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور بیماران کاندید جراحی الکتیو کرانیوتومی در بیمارستان امام حسین(1401-1400) در دو گروه 15 نفره – گروه B) I) و M-P)II) – قرار می گیرند. در دو گروه و به هنگام شروع بستن دورا ابتدا نمونه خون جهت سنجش اختلال انعقاد با استفاده از آزمایش PFa-100 ارسال شده و سپس در گروه B) I) داوری ایبوبروفن 400 میلی گرم طی 30 و در گروه M-)II P) مورفین 0.05 میلی گرم/کیلوگرم به صورت بلوس + پاراستامول 1000 میلی گرم طی نیم ساعت تزریق می گردد. یک ساعت پس از اتمام تزریق از هر دو گروه نمونه خون جهت آزمایش PFa-100 ارسال می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 30 (دو گروه 15 تایی) بیمار کاندید جراحی الکتیو کرانیوتومی سن بیشتر از 16 سال،عدم سابقه اختلالات انعقادی و بیماری گوارشی و کبدی و قلبی و کلیوی و دیابت و اسم شرایط عدم ورود:هماتوکریت کمتر از 25% حین جراحی، کاهش دمای بدن به کمتر از 36 C◦

گروه‌های مداخله

مداخله 1- درگروه I پس از برداشت ضایعه مغزی (درشروع بستن دورا)، 400 میلی گرم محلول ایبوپروفن درطی 30 دقیقه انفوزیون وریدی می گردد. مداخله 2-درگروه II پس از برداشت ضایعه مغزی (درشروع بستن دورا)، مورفین0.05 میلی گرم/کیلوگرم وریدی بلوس بهمراه 1000 میلی گرم پاراستامول طی مدت 30 دقیقه انفوزیون می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد پلاکتی خون - میزان درد بیماران پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210506051200N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-06, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-06, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-06, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2221 2058

آدرس ایمیل

ssalimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات انفوزیون وریدی ایبوپروفن با پاراستامول -مورفین بر عملکرد پلاکتی در بیماران تحت جراحی ضایعات سوپراتنتوریال مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات انفوزیون وریدی ایبوپروفن با پاراستامول -مورفین بر عملکرد پلاکتی خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- کلیه اعمال جراحی ضایعات سوپراتنتوریال - عدم سابقه اختلالات انعقادی - عدم سابقه بیماری گوارشی - عدم سابقه بیماری کبدی - قطع داروهایی که باعث اختلال انعقادی میشوند - عدم سابقه بیماریهای قلبی - عدم سابقه نارسایی کلیوی(کلیرانس کراتینین< 70 mL/min، الیگوری یا دیالیز طی 28 روز قبل از جراحی) - عدم سابقه دیابت - عدم سابقه آسم - عدم وجود 2 یا بیش از 2 مورد از موارد ذیل:آلانین آمینوترانس فراز >165 U/L, آسپارتات ترانس آمیناز > , 120 U/Lآلکالن فسفاتاز >345 U/L (سه مورد بیش از حد طبیعی) - عدم توانی در اخذ رضایت از بیمار یا همراهان - عدم سابقه اختلالات ناشی از افزایش حساسیت به بروفن، آسپیرین، ضد التهابات غیر استروئیدی، مهار کنندههای COX-2 - زنان در وضعیت غیر حاملگی - عدم مصرف طولانی مدت داروهای ضد تشنج - عدم وابستگی یا تحمل نسبت به مخدرها - وزن بالاتر از 30 کیلو گرم - عدم خونریزی دستگاه گوارشی طی 6 هفته اخیر - عدم مصرف داروهای وارفارین، لیتیوم یا مصرف همزمان لازیکس و مهارکنندههای آنزیمهای مبدل آنژیوتانسین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- هماتوکریت کمتر از 25% حین جراحی - کاهش دمای بدن به کمتر از 36 C◦
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
• روش تصادفی سازی : تصادفی سازی ساده • واحد تصادفی سازی: فردی • ابزار تصادفی سازی: تصادفی سازی با استفاده از سایت https://www.randomizer.org صورت خواهد گرفت که با استفاده از اعداد تصادفی به دست آمده که توسط نرم افزار استخراج میشود،بیماران به یکی از دو گروه انفوزیون وریدی ایبوپروفن و پاراستامول -مورفین ،تخصیص پیدا می کنند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها برای هر دو گروه توسط یکی از محققین حاضر در پژوهش آماده شده و کدگذاری خواهند شد.شرکت کنندگان در مطالعه که بعد از اخذ رضایت آگاهانه و پس از توضیحات در مورد نحوه گروه بندی ، وارد مطالعه خواهند شد، و داروی مورد نظر توسط کارشناس که از نوع دارو مطلع خواهد بود تزریق می شود. چون شرکت کنندگان حین تزریق بیهوش هستند پس در نتیجه خود به خود کور هستند و بر این اساس فقط بیمار نسبت به نوع داروی مصرفی اطلاع ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات سوپراتنتوریال مغزی
کد ICD-10
D33.0
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of brain, supratentorial

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد پلاکتی با استفاده ازPFA-100به عبارتی بررسی فاکتورهای زیر در آزمایش خون(,INR ,Ca2+ ,PFa-100 ,PTT ,PT ,CBC (Fibrinogen, serum osmolality, ABG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت به هنگام شروع بستن دورا ابتدا نمونه خون جهت سنجش اختلال انعقاد با استفاده از آزمایش PFa-100 انجام می شودهمچنین یک ساعت پس از اتمام تزریق از هر دو گروه نمونه خون جهت آزمایش PFa-100 گرفته می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم PFA-100 یک آنالیز کننده عملکرد پلاکت می باشد که برای اندازه گیری هموستاز اولیه وابسته به پلاکت طراحی گردیده است.(Platelet Function Assay or Platelet Function Analyser) :PFA-100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیون وریدی ایبوپروفن .درگروه ا پس از برداشت ضایعه مغزی (درشروع بستن دورا)، 400 میلی گرم محلول ایبوپروفن درطی 30 دقیقه انفوزیون وریدی می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پاراستامول -مورفین . درگروه II پس از برداشت ضایعه مغزی (درشروع بستن دورا)، مورفین0.05 میلی گرم/کیلوگرم وریدی بلوس بهمراه 1000 میلی گرم پاراستامول طی مدت 30 دقیقه انفوزیون می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Hossein Hospital
نام کامل فرد مسوول
sohrab salimi
آدرس خیابان
Imam Hossein Hospital, Shahid Madani St, Tehran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7756 7840
ایمیل
ssalimi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سهراب سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7756 7840
ایمیل
ssalimi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سهراب سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7756 7840
ایمیل
m.yaseri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سهراب سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
Imam Hossein Hospital, Shahid Madani St
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7756 7840
ایمیل
ssalimi@sbmu.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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد