

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 سوپه 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 سوپه کور بیماران کاندید جراحی الکتیو کرانیوتومی در بیمارستان امام حسین (1400-1401) در دو گروه 15 نفره - گروه (B) I و II (M-P) - 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 دآوری ایبوپروفن 400 میلی گرم طی 30 و در گروه II (M-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

گروه های 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)، مورفین 0.05 میلی گرم/کیلوگرم وریدی بلوس به همراه 1000 میلی گرم پاراستامول طی مدت 30 دقیقه انفوزیون می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد پلاکتی خون - میزان درد بیماران پس از عمل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210506051200N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۶, 2021-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2058 2221 21 98+

آدرس ایمیل

ssalimi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

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 سوپراانتوریال مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 سوپراانتوریال - 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 $> 70 \text{ mL/min}$ ، 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 $< 165 \text{ U/L}$ ، آسپارتات ترانس آمیناز $< 120 \text{ U/L}$ ، آلکالین فسفاتاز $< 345 \text{ U/L}$ (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، لیتیموم یا مصرف همزمان لازیکس و مهارکنندههای آنزیمهای میدل آنژیوتانسین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- هماتوکریت کمتر از 25% - کاهش دمای بدن به کمتر از 36°C

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

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-07-02, 1398/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.307

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات سوپراانتوریال 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 از PFA-100 به عبارتی بررسی فاکتورهای زیر در آزمایش خون (INR, PFA-100, Ca²⁺, PTT, PT, CBC, Fibrinogen, serum osmolality, ABG)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت به هنگام شروع بستن دورا ابتدا نمونه خون جهت سنجش اختلال انعقاد با استفاده از آزمایش PFA-100 انجام می شود همچنین یک ساعت پس از اتمام تزریق از هر دو گروه نمونه خون جهت آزمایش PFA-100 گرفته می شود

نحوه اندازه گیری 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

گروه های مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون وریدی ایبوپروفن . درگروه I 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)، مورفین 0.05 میلی گرم/کیلوگرم وریدی بلوس بهمراه 1000 میلی گرم پاراستامول طی مدت 30 دقیقه انفوزیون می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

7840 7756 21 98+

ایمیل

ssalimi@sbmu.ac.ir

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

7840 7756 21 98+

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

9781 2243 21 98+

ایمیل

mpajouhesh@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

استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
7840 7756 21 98+
ایمیل
ssalimi@sbmu.ac.ir

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

فرد مسوول به روز 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

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد