پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر انفوزیون ویتامین C و ارزیابی اکسیژناسیون مغز با سربرال اکسیمتری در بهبود پرفیوژن مغز حین بیهوشی عمومی در جراحی عروق بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر انفوزیون ویتامین C و ارزیابی اکسیژناسیون مغز با سربرال اکسیمتری در بهبود پرفیوژن مغز بیماران دیابتی حین بیهوشی عمومی در جراحی کاروتید اندآرترکتومی

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز ۳ ,دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار است که به طور کاملا تصادفي با روش block Randomization به صورت بلوک هاي چهارتايي و non-blind به دو گروه ویتامین C و پلاسبو تقسیم مي شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای بیماران کاندید جراحی عروق تحت بیهوشی عمومی مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله طالقانی تهران سنسور سربرال اکسی متری در دوطرف پیشانی بیمار قرار داده می شود و اندازه گیری مداوم اکسیژناسیون آغاز می شود. بیمار 10 دقیقه در وضعیت سوپاین قرار داده می شود و قبل از ایندکشن بیهوشی ضربان قلب، قند خون، میانگین فشار خون شریانی، درصد اشباع اکسیژن بافت مغز ،rSO2، EtCO2 ، ScO2 ، PaCo2 ، SpO2 اندازه گیری می شود. همچنین این پارامترها پس از ایندکشن و در پایان عمل نیز اندازه گیری میشوند. درصد اشباع اکسیژناسیون مغز بصورت بای لترال بطور مداوم مانیتور می شود که در زمانهای قبل از ایندکشن، پس از ایندکشن و در پایان عمل اندازه گیری و ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتیك کاندید جراحی کاروتید اندآرترکتومی تحت بیهوشی عمومی با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح، سن 50 سال و بالاتر ، ASA Class II، وارد مطالعه می شوند. بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح، ASA کلاس III و بالاتر، میزان هموگلوبین کمتر از 8 گرم بر دسی لیتر، نارسایی مغز، بیماری متابولیک، هر نوع پاتولوژی اینتراکرانیال از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه پلاسبو: انفوزیون 500 میلی لیتر سرم سالین ایزوتونیک، نیم ساعت قبل از ایندکشن بیهوشی دریافت می کنند. گروه ویتامین C: یک گرم ویتامین C رقیق شده در 500 میلی لیتر سرم سالین ایزوتونیک به صورت انفوزیون , نیم ساعت قبل از ایندکشن بیهوشی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

rSO2؛ SpO2 ؛ PaCo2 ؛ ScO2 ؛ EtCO2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210830052345N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,23-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,23-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2282 4929

آدرس ایمیل

navidtavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۴ ,2021-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۹ ,2021-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون ویتامین C و ارزیابی اکسیژناسیون مغز با سربرال اکسیمتری در بهبود پرفیوژن مغز حین بیهوشی عمومی در جراحی عروق بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر تزریق داخل وریدی ویتامین C دربهبود خون رساني مغز و بررسي اکسیژن رسانی مغز با اکسي متر مغز در طول بیهوشی عمومی در جراحی عروق بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتیك کاندید جراحي عروق داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح سن 50 سال و بالاتر ASA Class II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح ASA کلاس III و بالاتر میزان هموگلوبین کمتر از 8 گرم بر دسی لیتر نارسایی مغز بیماری متابولیک هر نوع پاتولوژی اینتراکرانیال

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization)از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization)استفاده خواهیم کرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصیص یافته به هر یك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگي به محققان کمك مي کند تا در مواردي که نیاز به آنالیزهاي میاني در حین اجراي فرآیند نمونه گیري باشد، تعداد نمونه هاي تخصیص یافته به هر یك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوك ها برابر بوده و ما در این کارآزمایي دو گروهي بلوك هاي 4 تایي (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت.ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي تولید توالي تصادفي(Random allocation software)استفاده می شود که این نرم افزارهاي تولید توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به تولید توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ،شرکت کنندگاني که رضایت شرکت در طرح را داشتند و همچنین مراقب بالیني که کار انفوزیون دارو و یا دارونما و مراقبت از بیماران را بر عهده داشت کور شدند.

دارو نما

دارد

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

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی –دانشکده پزشکي –طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2019-05-14, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحي عروق (اندارترکتومي کاروتید)

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از ایندا‌کشن بیهوشي و در پایان عمل اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج (فشار خون غیر تهاجمی)

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از ایندا‌کشن بیهوشي و در پایان عمل اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کارديا‌ك مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از ایندا‌کشن بیهوشي و در پایان عمل اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

4

شرح متغیر پیامد
EtCO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از اینداکشن بیهوشي و در پایان عمل اندازه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سربرال اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد
rSO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از اینداکشن بیهوشي و در پایان عمل اندازه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سربرال اکسیمتری

6

شرح متغیر پیامد
ScO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از اینداکشن بیهوشي و در پایان عمل اندازه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سربرال اکسیمتری

7

شرح متغیر پیامد
SpO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از اینداکشن بیهوشي و در پایان عمل اندازه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

8

شرح متغیر پیامد
PaCo2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از اینداکشن بیهوشي و در پایان عمل اندازه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سربرال اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یا ویتامین C: یک گرم ویتامین C رقیق شده در 500 میلی لیتر سالین ایزوتونیک,به صورت انفوزیون ،نیم ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل یا پلاسبو: 500 میلی لیتر سالین ایزوتونیک ,به صورت انفوزیون نیم ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
نوید توکلي
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی ، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید توکلي
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@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
نوید توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اقدسیه، بعد از چهاراه آجودانیه، خیابان نسترن، کوچه یزدان پلاک ۲ واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957665353
تلفن
+98 21 2282 4929
ایمیل
navidtavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اقدسیه، بعد از چهاراه آجودانیه، خیابان نسترن، کوچه یزدان پلاک ۲ واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957665353
تلفن
+98 21 2282 4929
ایمیل
navidtavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اقدسیه، بعد از چهاراه آجودانیه، خیابان نسترن، کوچه یزدان پلاک ۲ واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957665353
تلفن
+98 21 2282 4929
فکس
ایمیل
Navidtavakoli@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
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