

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر داروی خوراکی کلونیدین بر کاهش خونریزی حین جراحی هیسترکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی خوراکی کلونیدین بر کاهش خونریزی حین جراحی هیسترکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور حاضر 70 بیمار کاندید هیسترکتومی شکمی الکتیو در بیمارستان هاجر شهرکرد وارد مطالعه می شوند. رزیدنت حین عمل و شمارش گاز و مشاور آماری از گروه های مورد مطالعه بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. رنج سنی 40-60 سال 2. رضایت آگاهانه بیمار 3. عدم بارداری و استفاده از قرص ضد بارداری 4. عدم وجود بیماری های سیستمیک و اختلالات انعقادی ارثی یا اکتسابی 5. عدم سابقه ابتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی 6. عدم سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد و موثر بر میزان خونریزی 7. عدم مصرف دخانیات و الکل 8. عدم حساسیت شناخته شده نسبت به کلونیدین 9. عدم سابقه انجام جراحی های مکرر شکمی و وجود چسبندگی های شکمی معیار های خروج: 1. نیاز به جراحی مجدد 2. بیمار از شرکت در مطالعه منصرف شود و یا برای پیگیری های بعدی همکاری نکند. 3. سندرم رینود، پورفیبری، اختلال عملکرد کلیوی

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص کلونیدین 0.2 (میلی گرم) 90 دقیقه قبل از جراحی گروه کنترل: قرص پلاسبو 90 دقیقه قبل از جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی حین عمل؛ هموگلوبین و هماتوکریت قبل و بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211117053086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2022، 1400/10/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-01-2022، 1400/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-18، 1400/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

بی بی فاطمه علوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8575 3222 38 98+

آدرس ایمیل

eslami@ualberta.ca

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22، 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-21، 1401/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی خوراکی کلونیدین بر کاهش خونریزی حین جراحی هیسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی خوراکی کلونیدین بر کاهش خونریزی حین جراحی هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار عدم بارداری و استفاده از قرص ضد بارداری عدم وجود بیماری های سیستمیک و اختلالات انعقادی ارثی یا اکتسابی عدم سابقه ابتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی عدم سابقه مصرف داروهای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

ضد انعقاد و موثر بر میزان خونریزی عدم مصرف دخانیات و الکل عدم حساسیت شناخته شده نسبت به کلونیدین عدم سابقه انجام جراحی های مکرر شکمی و وجود چسبندگی های شکمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندرم رینود پورفیری اختلال عملکرد کلیوی

1
شرح
هیستریکتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

سن
از سن 40 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تخمین دیداری به صورت چشمی: تعداد گازهای معمولی آغشته به خون در ۱۰ میلی لیتر و گازهای بلند در ۵۰ میلی لیتر ضرب شده و حاصل با میزان حجم خون ساکشن شده جمع می شود. از آنجا که این حجم به دست آمده شامل حجم مایعات شستشو دهنده محدوده جراحی هم می باشد؛ حجم مایعات مصرف شده را نیز از آن کم کرده و حاصل برابر با مقدار اتلاف خون واقعی بیمار می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول اقدامات روتین جهت آمادگی جراحی و قرص کلونیدین ۰.۲ (میلی‌گرم) ۹۰ دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل تجویز خواهد شد. دارو از شرکت دارویی تولیددارو تهیه خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دوم اقدامات روتین جهت آمادگی جراحی انجام خواهد شد و پلاسبو که توسط شرکت تولیددارو تهیه خواهد شد. قرص پلاسبو ۹۰ دقیقه قبل از جراحی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

لعبت جعفرزاده

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به روش نمونه‌گیری آسان انتخاب و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (Random Allocation) با استفاده از نرم افزار randomizer (Fahmy Corporation, Randomizer 2016.6.0.56) به صورت تصادفی به ۲ گروه A و B که به ترتیب دریافت‌کننده قرص کلونیدین (0.2 میلی‌گرم) و پلاسبو تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
رزیدنت (حین عمل و شمارش گاز) و مشاور آماری نسبت به نوع گروه بندی (مداخله یا کنترل) ناآگاه می باشند
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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره 2،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.178

آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
8575 3222 38 98+
ایمیل
eslami@ualberta.ca

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
8575 3222 38 98+
ایمیل
jafarzade@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بی بی فاطمه علوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
8575 3222 38 98+
ایمیل
eslami@ualberta.ca

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
Sadeghi@skums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بی بی فاطمه علوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
8575 3222 38 98+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بی بی فاطمه علوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه نگهداری می شود

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استفاده از داده‌ها برای تکمیل مطالعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دکتر لعبت جعفرزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود

سایر توضیحات