

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه چهار داروی کلونیدین، بیزوپرولول، ترانکسامیک اسید و گاباپنتین بر میزان خونریزی، ثبات همودینامیک و رضایت جراح حین عمل در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه چهار داروی کلونیدین، بیزوپرولول، ترانکسامیک اسید و گاباپنتین بر میزان خونریزی، ثبات همودینامیک و رضایت جراح حین عمل

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 130 مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی رینوپلاستی قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. در این مطالعه تصادفی سازی بلوک بندی شده رایانه ای (13 بلوک 10 تایی) انجام خواهد شد. یک اپیدمیولوژیست مستقل که در انجام مطالعه دخیل نمیشود، از یک برنامه تصادفی بلوک رایانه (سانا 14) برای تولید کدهای تخصیص استفاده خواهد کرد. توالی های تصادفی در پاکت های مقاوم در برابر نور و مهر و موم شده قرار داده خواهد شد. دستیار تحقیق، پاکت های مهر و موم شده، شماره گذاری شده و مات، حاوی کدهای تخصیص را باز خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی رینوپلاستی قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب تاس به پنج گروه کلونیدین، بیزوپرولول، گاباپنتین، ترانکزامیک اسید و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع آوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی رینوپلاستی قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که ثبات همودینامیک نداشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کلونیدین 2/ میلی گرم به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: قرص بیزوپرولول 2/5 میلی گرمی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 3: 4 کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 4: 4 کپسول 250 میلی گرمی ترانکزامیک اسید دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 5: به عنوان گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی، ثبات همودینامیک و رضایت جراح حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050976N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2022, 1401/02/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2022, 1401/02/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-05, 1401/02/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6085 5433 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, 1401/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-01, 1401/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تایید

2022-01-11, 1400/10/21

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1400.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی رینوپلاستی

کد ICD-10

Rhinoplast

توصیف کد ICD-10

Rhinoplasty surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن، بعد از اینداکشن، 1 دقیقه بعد از اینداکشن، 5 دقیقه

بعد از اینداکشن، 30، 60، 90، 120 دقیقه حین عمل، ورود به ریکاوری

و خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 15 دقیقه بعد از شروع جراحی و در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بوزارت

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه چهار داروی کلونیدین، بیزوپرولول، ترانکسامیک اسید و گاباپنتین بر میزان خونریزی، ثبات همودینامیک و رضایت جراح حین عمل در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه چهار داروی کلونیدین، بیزوپرولول، ترانکسامیک اسید و گاباپنتین بر میزان خونریزی، ثبات همودینامیک و رضایت جراح حین عمل در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموگلوبین بالای 10 عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اختلالات انعقادی فشار خون بیماری عروق کرونر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی بلوک بندی شده رایانه ای (13 بلوک 10 تایی) انجام خواهد شد. یک اپیدمیولوژیست مستقل که در انجام مطالعه دخیل نمیباشد، از یک برنامه تصادفی بلوک رایانه (ساتا 14) برای تولید کدهای تخصیص استفاده خواهد کرد. شرکت کنندگان واجد شرایط پس از امضای فرم رضایت آگاهانه به پنج گروه مساوی کلونیدین، بیزوپرولول، گاباپنتین، ترانکزامیک اسید و پلاسبو تقسیم خواهند شد. توالی‌های تصادفی در پاکت‌های مقاوم در برابر نور و مهر و موم شده قرار داده خواهد شد. دستیار تحقیق، پاکت‌های مهر و موم شده، شماره گذاری شده و مات، حاوی کدهای تخصیص را باز خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که 1- فردی که نتایج را بررسی می کند و 2- فردی که داروها را به بیماران میدهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار کلونیدین، بیزوپرولول، گاباپنتین، ترانکزامیک اسید و پلاسبو تنها دریافت کرده اند، نداشته باشند. داروهای کلونیدین، بیزوپرولول، گاباپنتین، ترانکزامیک اسید و پلاسبو در شیشه های با ظاهر یکسان (دو گروه کلونیدین و بیزوپرولول که به صورت قرص می باشند را به صورت پودر در می آوریم و سپس در کیسول قرار می دهیم. کیسول ها در هر 5 گروه یکسان و هم اندازه خواهند بود) بسته بندی خواهد شد و به فرد تجویز کننده داده خواهد شد و بر اساس لیست تصادفی تهیه شده در گروه دارو یا پلاسبو قرار میگیرند و شیشه با علامت A,B,C,D,E در اختیار بیمار قرار میگیرد و بیمار نیز از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خونریزی موجود در ساکشن برحسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرام بخشی رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کلونیدین 0/2 میلی گرم به صورت وریدی دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص بیزوپرولول 2/5 میلی گرمی دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 4 کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: 4 کپسول 250 میلی گرمی ترانگزامیک اسید دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو به صورت نرمال سالیین وریدی دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

71677251542

تلفن

5652 3525 71 98+

ایمیل

Navidkalani@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

navidkalani@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

71542585125

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