

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر بتا آلانین بر پیامد های بالینی بیماران مبتلا به ایسکمی حاد اندام تحتانی و فوقانی بعد از جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بتا آلانین بر پیامد های بالینی بیماران مبتلا به ایسکمی حاد اندام تحتانی و فوقانی بعد از جراحی

طراحی

این کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، فاز 3 که بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش Stratified block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوپه کور، بیماران دچار ایسکمی حاد اندام تحت جراحی در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله یا پلاسبو تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله 4 گرم بتا آلانین خوراکی قبل از جراحی و 4 ساعت بعد از آن دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه پلاسبو نیز علاوه بر درمان روتین 4 گرم پلاسبو دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیمارانی که دچار ایسکمی حاد اندام شده اند و امکان مداخله جراحی و احتمال حفظ اندام برایشان وجود دارد وارد خواهند شد. معیارهای خروج شامل گانگرن اندام ها، motelling اندام ها، اندیکاسیون آمپوتاسیون و نارسایی های کلیوی خواهند بود.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله 4 گرم بتا آلانین خوراکی قبل از جراحی و 4 ساعت بعد از آن دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه پلاسبو نیز علاوه بر درمان روتین 4 گرم پلاسبو دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی و وسعت از دست دادن اندام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210919052515N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 04-05-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 04-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 2022-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر مسعودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9924 3337 44 98+

آدرس ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتا آلانین بر پیامد های بالینی بیماران مبتلا به ایسکمی حاد اندام تحتانی و فوقانی بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتا آلانین در بیماران مبتلا به ایسکمی حاد اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار ایسکمی حاد اندام داشتن اندیکاسیون جراحی و احتمال حفظ اندام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گانگرن اندام motelling اندام اندیکاسیون آمپوتاسیون نارسایی های کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تصادفی سازی لایه ای (Stratified block randomization) بر اساس شماره های داده شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در گروه مداخله و پلاسیبو قرار خواهند گرفت. ابتدا بیماران بر اساس مدت زمان ترومبوکتومی و یا آمبولکتومی بصورت 1-2، 2-4 و 4-6 و بیشتر از 6 ساعت لایه بندی خواهند شد و سپس تصادفی سازی لایه ای در هر لایه انجام خواهد شد. بدین ترتیب، در این نرم افزار تعداد گروه ها (شامل 2 گروه: مداخله یا پلاسیبو) و حجم نمونه در هر لایه (برای مثال در لایه 1-2 ساعت بر اساس مدت زمان ترومبوکتومی و یا آمبولکتومی) وارد خواهد شد سپس در بخش block randomization، روش اجرا خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در هر لایه در یکی از گروه های مداخله یا پلاسیبو قرار خواهند گرفت. مشخصات نرم افزار: Random Allocation Software version 1.0.0 که توسط دپارتمان بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ارائه شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سوپه کور خواهد بود. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود نسبت به گروه های مداخله یا پلاسیبو بی اطلاع خواهند بود. بتاآلنن و پلاسیبو توسط متخصص جراحی (غیر از ارزیابی کننده پیامدها) به بیمار داده خواهند شد و قرص های پلاسیبو نیز هم شکل و هم اندازه قرص های بتا آلانین خواهند بود. گروه ها بر اساس حروف A و B کدگذاری خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی-درمانی امام خمینی-

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تأیید

2022-01-23, 1400/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1400.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایسکمی حاد اندام

کد ICD-10

BD30.2

توصیف کد ICD-10

Acute lower limb arterial occlusion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

از دست دادن اندام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله در حین بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله در حین بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله در حین بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله 4 گرم بتاآلنن خوراکی قبل از جراحی و 4 ساعت بعد از آن دریافت خواهند کرد. درمان روتین در

بیماران دریافت آنتی کواگولانت (هیپارین یا انوکسپارین) در قبل یا بعد از جراحی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه پلاسبو نیز علاوه بر درمان روتین 4 گرم پلاسبو قبل از جراحی و 4 ساعت بعد از آن دریافت خواهند کرد. درمان روتین در بیماران دریافت آنتی کواگولانت (هیپارین یا انوکسپارین) در قبل یا بعد از جراحی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر مسعودی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

3009 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر مسعودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر مسعودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر مسعودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد و داده‌ها منتشر نخواهد

شد.

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

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق آدرس ایمیل نویسنده مسئول

سایر توضیحات