

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

ارزیابی و مقایسه نتایج و عوارض ناشی از تزریق رقت های 1/500000 و 1/1000000 و 1/200000 اپی نفرین در نرمال سالین در فیلد جراحی ، بر بیماران کاندید اعمال جراحی سر و گردن ، یک کار آزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220524054981N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پانته آ زاهدی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2621 3323 28 98+
آدرس ایمیل
panteaazahedinia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه نتایج و عوارض ناشی از تزریق رقت های 1/500000 و 1/1000000 و 1/200000 اپی نفرین در نرمال سالین در فیلد جراحی ، بر بیماران کاندید اعمال جراحی سر و گردن ، یک کار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین رقت اپتیموم اپی نفرین که در عین کاهش میزان خونریزی در فیلد عمل جراحی کمترین عوارض قلبی عروقی شامل تغییرات فشار خون و آریتمی های قلبی را بدنبال داشته باشد و در کنار این موارد کمترین میزان نکروز Flap را شاهد باشیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه گروهی با گروه های موازی و دو سو کور می باشد. تصادفی شده با بلوک های تصادفی ، فاز 2_3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر استان سمنان ، بر بیماران کاندید جراحی های سر و گردن به صورت ترفیق و بال های اپی نفرین 1 در 10000 به سه رقت گفته شده در بالا به صورت تزریق موضعی حین عمل با سرنگ های با سر سوزن آبی و به موازات آن ، پایش میزان خونریزی در فیلد عمل و تغییرات ضربان و ریتم قلب و فشار خون بیماران انجام می شود بیمار اطلاعی از این که در کدام گروه قرار میگیرد ندارد و نیز پرسنل مراقبتی نیز از نحوه اختصاص بیماران در گروه ها و نتایج مداخله اطلاعی نخواهند داشت. اطلاعات مطالعه برای متخصص آمار نیز آشکار نبوده و با حروف A,B,C برای ایشان مشخص خواهد شد این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران سنین 16 تا 70 سال غیر هایپر تنسیو کاندید جراحی های سر و گردن

گروه های مداخله

سه گروه: در گروه اول (A) ، جهت تزریق حین جراحی از اپی نفرین با رقت یک در 200000 و در گروه دوم (B) از اپی نفرین با رقت یک در 500000 و در گروه سوم (C) از اپی نفرین با رقت یک در 1000000

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات نیاز به تزریق اپی نفرین در هر گروه ؛ میزان خونریزی در فیلد عمل ؛ بروز تغییرات فشار خون حین عمل ؛ بروز آریتمی حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 تمام بیماران در بازه سنی 16 الی 70 سال بدون هایپرنتشن کاندید
 جراحی های سر و گردن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن کمتر از 16 سال و بالای 70 سال هایپرنتشن

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها (به سه گروه) به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده (Block Randomization) با 9 بلوک 9 تایی انتساب به سه گروه صورت می گیرد. در این روش A معرف گروه یک (تزریق حین جراحی از اپی نفرین با رقت یک در 200000) و B معرف گروه دو (تزریق حین جراحی از اپی نفرین با رقت یک در 500000) و C معرف گروه سه (تزریق حین جراحی از اپی نفرین با رقت یک در 1000000) خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات A و B و C در قالب بلوک هایی از شماره 1 تا 10 توسط مشاور اپیدمیولوژیست طرح، تعیین و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می شود و محقق برای انتساب هر یک از افراد حایز شرایط از ناظر اجرایی کسب تکلیف می کند. ناظر اجرایی ابتدا با استفاده از اعداد تصادفی (لیست انتساب با کمک استاد مشاور اپیدمیولوژیست و قبل از شروع کار بر اساس اعداد تصادفی ایجاد شده از طریق نرم افزار اکسل (بین 0 الی یک) تهیه خواهد شد) بلوک را انتخاب می کند و سپس افراد حایز شرایط براساس ترتیب از قبل معین شده توسط مشاور اپیدمیولوژیست به یکی از سه گروه A، B یا C منسوب می شوند. قابل ذکر است اگر بلوکی براساس اعداد تصادفی انتخاب شد که قبلا تمام 9 توالی درون آن پر شده باشد، مجددا برای آن فرد عدد تصادفی دیگری انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روند انتخاب نمونه در گروه ها توسط محقق و روز قبل از عمل انجام خواهد شد. بنابراین بیمار اطلاعی از این که در کدام گروه قرار میگیرد ندارد و نیز پرسنل مراقبتی نیز از نحوه اختصاص بیماران در گروه ها و نتایج مداخله اطلاعی نخواهند داشت. اطلاعات مطالعه برای متخصص آمار نیز آشکار نبوده و با حروف A,B,C برای ایشان مشخص خواهد شد این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود (جراح و متخصص آمار از گروه بیماران بی اطلاع خواهند بود). پژوهشگر روز قبل از عمل در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه، رضایت آگاهانه و کتی از افراد برای شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد.

دارو نما

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

گلستان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

99951-35198

تاریخ تایید

2022-06-27, 1401/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رقت اپتیموم و مطلوب اپی نفرین که در عین کاهندگی میزان خونریزی در فیلد عمل جراحی کمترین عوارض قلبی عروقی شامل تغییرات فشار خون و آریتمی های قلبی را بدنبال داشته باشد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی انجام شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

بروز آریتمی های قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی انجام شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل جراحی انجام شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات لازم برای تزریق موضعی اپی نفرین در فیلد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل جراحی انجام شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت رقت 1 در 200000 اپی نفرین. (برند اپی نالین از شرکت دارو سازی ایران هورمون) نحوه ی رقیق سازی اپی نفرین : ابتدا 1 سی سی از ویال 1/10000 از اپی نفرین را با 9 سی سی نرمال سالین در یک سرنگ 10 سی سی مخلوط میکنیم . رقت بدست آمده 1/100000 خواهد بود حال برای تهیه رقت 1/200000 ، 1 سی سی از محلول 1/100000 تهیه شده را با 1 سی سی نرمال سالین در سرنگ 2 سی سی مخلوط میکنیم .نحوه تجویز اپی نفرین : در فیلد جراحی با استفاده از سرنگ های 2و5و10 سی سی با سر سوزن های ظریف (آبی رنگ) تزریق انجام می شود در رابطه با حجم اپی نفرین های رقیق شده در فیلد عمل جراحی : حجم تزریقی بین 50 تا 200 سی سی متغیر می باشد که این مورد بستگی به نوع عمل دارد برای مثال در راینوپلاستی این مقدار 50 سی سی می باشد ولی در کرانیو پلاستی تا 100 سی سی مقدور است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رقت 1 در 500000 اپی نفرین. (برند اپی نالین از شرکت دارو سازی ایران هورمون) نحوه ی رقیق سازی اپی نفرین : ابتدا 1 سی سی از ویال 1/10000 از اپی نفرین را با 9 سی سی نرمال سالین در یک سرنگ 10 سی سی مخلوط میکنیم . رقت بدست آمده 1/100000 خواهد بود. برای تهیه رقت 1/500000 . 1 سی سی از محلول 1/100000 تهیه شده را با 4 سی سی نرمال سالین در یک سرنگ 5 سی سی مخلوط می کنیم .نحوه تجویز اپی نفرین : در فیلد جراحی با استفاده از سرنگ های 2و5و10 سی سی با سر سوزن های ظریف (آبی رنگ) تزریق انجام می شود در رابطه با حجم اپی نفرین های رقیق شده در فیلد عمل جراحی : حجم تزریقی بین 50 تا 200 سی سی متغیر می باشد که این مورد بستگی به نوع عمل دارد برای مثال در راینوپلاستی این مقدار 50 سی سی می باشد ولی در کرانیو پلاستی تا 100 سی سی مقدور است

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رقت 1 در 1000000 اپی نفرین. (برند اپی نالین از شرکت دارو سازی ایران هورمون) نحوه ی رقیق سازی اپی نفرین : ابتدا 1 سی سی از ویال 1/10000 از اپی نفرین را با 9 سی سی نرمال سالین در یک سرنگ 10 سی سی مخلوط میکنیم . رقت بدست آمده 1/100000 خواهد بود . برای تهیه رقت 1/1000000 . 1 سی سی از محلول 1/100000 تهیه شده را با 9 سی سی نرمال سالین در سرنگ 10 سی سی مخلوط می کنیم .نحوه تجویز اپی نفرین : در فیلد جراحی با استفاده از سرنگ های 2و5و10 سی سی با سر سوزن های ظریف (آبی رنگ) تزریق انجام می شود در رابطه با حجم اپی نفرین های رقیق شده در فیلد عمل جراحی : حجم تزریقی بین 50 تا 200 سی سی متغیر می باشد که این مورد بستگی به نوع عمل دارد برای مثال در راینوپلاستی این مقدار 50 سی سی می باشد ولی در کرانیو پلاستی تا 100 سی سی مقدور است

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کوثر استان سمنان

نام کامل فرد مسوول

پانته آزاهدی نیا

آدرس خیابان

شهرک گلستان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

99951-35198

تلفن

+98 23 3343 7837

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پانته آزاهدی نیا

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

info@semums.ac.ir

فزون
کد پستی
3418637968
تلفن
2621 3323 28 98+
ایمیل
panteaazahedinia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پانته آ زاهدی نیا
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اینترن دوره پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3418637968
تلفن
2621 3323 28 98+
ایمیل
panteaazahedinia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. امکان به اشتراک گذاری پیامد های اصلی نیز پس از اتمام پژوهش وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت ارائه درخواست از سوی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی برای استفاده داده ها در پژوهش های آتی مرتبط ،

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پانته آ زاهدی نیا
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3418637968
تلفن
2621 3323 28 98+
ایمیل
panteaazahedinia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پانته آ زاهدی نیا
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر
شهر
فزون
استان

6 ماه پس از چاپ نتایج ، از طریق آدرس ایمیل محقق که در اختیار
درخواست کنندگان قرار میگیرد امکان دریافت مستندات ذکر شده
وجود دارد
سایر توضیحات

داده ها قابل استفاده خواهند بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس ایمیل محقق به نام پانته آ زاهدی نیا
panteaazahedinia@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند