

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی و نخاعی بر سطح فاکتورهای پیش التهابی و ضدالتهابی سرم بعد از جراحی هیستریکتومی شکمی: کارآزمایی بالینی غیر تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین سطح فاکتورهای التهابی، ضد التهابی در بیماران تحت هیستریکتومی با استفاده از بیهوشی عمومی و نخاعی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی یک سوکور با گروه‌های موازی دو بازویی (21 بیمار در هر گروه).

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی غیر تصادفی یک سوکور در بیمارستان افضل پور شهر کرمان خواهد بود. بیماران، با توجه به ملاحظات پزشکی و تمایل فرد، در صورتی که از لحاظ کلینیکال امکان پذیر باشد، در یکی از گروه‌های مورد مطالعه، جهت دریافت بیهوشی نخاعی یا عمومی قبل از جراحی هیستریکتومی قرار گرفتند. محقق اصلی و تحلیلگر داده‌ها از تخصیص بیماران پوشانده شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که با تشخیص مختلف تحت هیستریکتومی قرار خواهند گرفت به مطالعه وارد می‌شوند و بیماران با سابقه هر نوع بیماری التهابی و اتوایمیون، سابقه بیماری‌های اندوکراین، بیماری نورلوزیک شدید، مصرف کورتیکواستروئید در سه ماهه قبل از عمل، شواهد هر نوع بیماری عفونی به مطالعه وارد نمی‌شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله بیهوشی نخاعی (20 میکروگرم فنتانیل، 20 میکروگرم بویواکائین و 10 میکروگرم اپی نفرین) و بیماران در گروه کنترل بیهوشی عمومی (0.01 میلی گرم میدازولام، 3 میکروگرم فنتانیل، 5 میلی گرم به ازای وزن تیوپنتال و 0.5 میلی گرم به ازای وزن آتراکوریوم) را قبل از عمل دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی فاکتورهای التهابی α TNF، IL 6؛ IL 17؛ IL-2؛ سطح سرمی فاکتورهای ضد التهابی IL-10

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190819044559N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2023، 1401/11/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2023، 1401/11/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/11/11، 2023-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 3223 34 98+

آدرس ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22، 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22، 1402/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی و نخاعی بر سطح فاکتورهای پیش التهابی و ضدالتهابی سرم بعد از جراحی هیستریکتومی شکمی: کارآزمایی بالینی غیر تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیهوشی عمومی و نخاعی بر سطح فاکتورهای التهابی در جراحی هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
فاکتورهای التهابی بعد از هیستریکتومی
کد ICD-10
N93.9
توصیف کد ICD-10
Abnormal uterine and vaginal bleeding, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمنوسورینت مرتبط با آنزیم (ELISA)

2
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمنوسورینت مرتبط با آنزیم (ELISA)

3
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمنوسورینت مرتبط با آنزیم (ELISA)

4
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمنوسورینت مرتبط با آنزیم (ELISA)

5
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمنوسورینت مرتبط با آنزیم (ELISA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که با تشخیص مختلف تحت هیستریکتومی قرار خواهند گرفت به مطالعه وارد می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه هر نوع بیماری التهابی و اتوایمیون سابقه بیماری های اندوکربن بیماری نورلوزیک شدید مصرف کورتیکواستروئید در سه ماهه قبل از عمل شواهد هر نوع بیماری عفونی

سن
از سن 35 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سوپه کورسازی خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده و محقق که باید داده ها را وارد چک لیست مربوطه کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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

مرکز آموزشی درمانی افضلی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
(کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید

1401/07/26, 2022-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.154

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بیهوشی نخاعی (20 میکروگرم فنتانیل، 20 میکروگرم بویواکائین و 10 میکروگرم اپی نفرین) را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بیهوشی عمومی (0.01 میلی گرم میدازولام، 3 میکروگرم فنتانیل، 5 میلی گرم به ازای وزن تیونیتال و 0.5 میلی گرم به ازای وزن آتراکوریوم) را قبل از عمل دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

مرتضی هاشمیان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پورافشار

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

VCR@KMU.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر کرمان، خیابان سپهبد قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

لادن امیرخسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
l.amirkhosravi@kmu.ac.ir

استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
l.amirkhosravi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

لادن امیرخسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان