

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه اثر کلونیدین خوراکی و ترانگزامیک اسید وریدی بر کنترل خونریزی در جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کلونیدین خوراکی و ترانس آمین وریدی بر کنترل خونریزی در جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده (پاکت های مهر و موم شده و همشکل و هم اندازه) ، دو سوپه کور، بدون گروه کنترل، به صورت گروه های موازی، فاز 2-3 و با مشارکت 136 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری که در طول مطالعه به بیمارستان لقمان شهر تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروه های کلونیدین و ترانگزامیک اسید تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که ارزیابی کننده و ثبت کننده پیامدها و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: رضایت بیمار، کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) I و II، سن 18-50 سال و کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری خواهند بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: هموگلوبین کمتر از 10 و ابتلا به هموفیلی خواهند بود.

گروه های مداخله

گروه اول کلونیدین 0/2 میلی گرم (خوراکی) و گروه دوم، ترانگزامیک اسید 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم (تزریقی) را دریافت خواهند کرد؛ تمام داروها از داروسازی عبیدی تهیه خواهند شد و به میزان یک نوبت به بیماران تجویز خواهد شد. روش بیهوشی برای همه بیماران مشابه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151012024493N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۸، 17-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۸، 2023-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا سزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4036 219 912 98+

آدرس ایمیل

psezari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵، 2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۸، 2023-08-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین خوراکی و ترانگزامیک اسید وریدی بر کنترل

خونریزی در جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلونیدین و ترانگزامیک اسید بر کنترل خونریزی جراحی کمری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) I و II کاندید جراحی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۸، 17-02-2023

فیوژن خلفی ستون فقرات کمری رضایت بیمار سنین بین 18 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هموگلوبین کمتر از 10 ابتدا به هموفیلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد به قید قرعه وارد گروه‌های مطالعه می‌شوند؛ بدین صورت که نوع داروی تزریقی مورد استفاده به تعداد مورد نظر در پاکت‌های مهر و موم شده مات و همشکل که کدگذاری شده اند قرار داده می‌شوند. هرکدام از کدها همچنین بر روی یک کاغذ نوشته، تا شده و در داخل جعبه ای قرار می‌گیرند، هر بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون می‌آورد، پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله ایست که برای بیمار اعمال می‌شود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه می‌یابد تا تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروه‌ها برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تجویز داروها توسط محقق اول صورت خواهد گرفت. محقق دوم پیامدها را ثبت و ارزیابی خواهد نمود و از نوع داروی تزریق شده توسط محقق اول بی‌خبر خواهند بود؛ همچنین فرم جمع‌آوری اطلاعات که کدگذاری شده است نیز به مشاور آماری تحویل داده خواهد شد؛ در فرم‌های جمع‌آوری اطلاعات نوع داروی مربوطه نامشخص است.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5981764896

تاریخ تایید

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی

کد ICD-10

G97.32

توصیف کد ICD-10

Intraoperative hemorrhage and hematoma of a nervous system organ or structure complicating other procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت میزان خونریزی در ابتدای جراحی، انتهای جراحی و سپس هر

شش ساعت به مدت سه روز پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میزان خون در ساکشن جراحی، گاز و لونگازهای جراحی و

خون مشاهده شده در درن جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: به این گروه 30 دقیقه قبل از شروع جراحی یک عدد

قرص کلونیدین خوراکی 0/2 میلی‌گرم داده خواهد شد تا به 50 میلی

لیتر آب میل نمایند. این قرص فقط یک بار به بیمار داده خواهد شد؛

داروی مورد استفاده از داروسازی عبیدی خریداری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به این گروه داروی ترانگزامیک اسید 10 میلی گرم

برای هر کیلوگرم و پس از آغاز جراحی به صورت انفوزیون داده خواهد

شد. این دارو به صورت انفوزیون تهیه خواهد شد (20 میلی گرم در یک

سرنگ 50 میلی لیتری)، سرعت انفوزیون به صورت 10 میلی لیتر در

ساعت خواهد بود. داروی مورد استفاده از داروسازی عبیدی خریداری

خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سزاری

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13333631151

تلفن

4040 5542 21 98+

ایمیل

parissasezari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سزاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

4040 5542 21 98+

ایمیل

parissasezari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سزاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

4040 5542 21 98+

ایمیل

parissasezari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سزاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

4040 5542 21 98+

ایمیل

parissasezari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج انجام خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های ما در صورت داشتن مجوز از دانشگاه ما و همچنین در صورتی که برای اهداف علمی مورد استفاده قرار گیرند، قابل استفاده می‌باشند.

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

برای دریافت این داده‌ها باید به محقق اول این مطالعه مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید به صورت کتبی به معاونت پژوهشی دانشگاه ما داده

شود؛ معمولاً یک پروسه سه تا شش ماهه لازم است تا این درخواست

بررسی شود و در صورتی که از نظر اخلاقی مشکل نداشته باشد، این

درخواست تایید می‌شود.

سایر توضیحات