

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثرات استفاده همزمان ولوون (هیدروکسی اتیل استارچ 4.130/0) به اضافه مانیتول 20% در مقایسه با ولوون به اضافه هیپرتونیک سالین 3% بر روی انعقاد خون با استفاده از PFA-100 در بیماران کاندید اعمال جراحی تومورهای سوپراانتوریال مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات استفاده همزمان ولوون و مانیتول با ولوون و هیپرتونیک سالین 3% بر روی انعقاد خون با استفاده از PFA-100 در بیماران کاندید اعمال جراحی تومورهای فوق چادرینه ای مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از پرتاب تاس

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه همه بیماران بالای 18 سال کاندید جراحی اولیه تومورهای سوپراانتوریال مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان آموزشی دولتی وارد مطالعه می شوند. بیماران در صورت بیماری زمینه ای غیرقابل کنترل، بیماریهای موثر بر انعقاد یا مصرف داروهای موثر بر انعقاد وارد مطالعه نخواهند شد. در گروه M، مانیتول به میزان 1 گرم/کیلوگرم و طی مدت 20 دقیقه تزریق می گردد. در گروه S، سالین هیپرتونیک 3% به میزان 5 میلی لیتر/کیلوگرم (ایجاد کننده اسمولالینته برابر با مانیتول) نیز طی مدت 20 دقیقه تزریق خواهد شد. نمونه خون جهت سنجش گازهای خونی و عملکرد پلاکتی 20 دقیقه پس از اتمام تزریق محلول های مانیتول و هیپرتونیک سالین 3% ارسال می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران بالای 18 سال کاندید جراحی تومورهای سوپراانتوریال پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. افراد دچار بیماری زمینه ای کنترل نشده یا بیماریهای موثر بر انعقاد یا مصرف داروهای موثر بر انعقاد خون وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه M، مانیتول به میزان 1 گرم/کیلوگرم و طی مدت 20 دقیقه تزریق می گردد. در گروه S، سالین هیپرتونیک 3% به میزان 5 میلی لیتر/کیلوگرم نیز طی مدت 20 دقیقه تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثرات مانیتول با هیپرتونیک سالین 3% بر روی انعقاد خون با استفاده از PFA-100 در بیماران کاندید اعمال جراحی تومورهای سوپراانتوریال مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210506051200N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2023, 1402/01/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2023, 1402/01/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-05, 1402/01/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2058 2221 21 98+

آدرس ایمیل

ssalimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, 1401/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-30, 1402/01/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات استفاده همزمان ولوون (هیدروکسی اتیل استارچ 1.30/0 4) به اضافه مانیтол 20% در مقایسه با ولوون به اضافه هیپرتونیک سالین 3% بر روی انعقاد خون با استفاده از PFA-100 در بیماران کاندید اعمال جراحی تومورهای سوپراتنتوریا ل مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات مانیтол و هیپرتونیک سالین بر انعقاد خون در بیماران تومور مغزی
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به انجام مطالعه سن بالاتر از ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود نارسایی قلبی سابقه بیماریهای موثر بر انعقاد مصرف اخیر داروهای موثر بر انعقاد عدم وجود نارسایی کلیه عدم وجود نارسایی کبد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی بیماران با استفاده از روش تصادفیسازی ساده با پرتاب تاس صورت میگیرد. به این صورت که در صورت آمدن شیر گروه S و در صورت آمدن خط گروه M انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از انجام بیهوشی، یک تکنسین بیهوشی که در مراحل بعدی مطالعه دخالتی نخواهد داشت با استفاده از تاس، گروه بیمار را مشخص خواهد نمود و بیمار مداخله دارویی متناسب با گروه خود را دریافت خواهد کرد. متخصص بیهوشی مسول بیمار اطلاعات را ثبت و در پاکت مهر و موم شده به محقق تحویل خواهد داد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور سوپراتنتوریا ل

کد ICD-10

D43.0

توصیف کد ICD-10

Neoplasm of uncertain behavior of brain, supratentorial

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بسته شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بسیست دقیقه پس از تزریق دارو در هر کدام از دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از تست آزمایشگاهی PFA100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مانیтол (M)، نمونه خون اولیه قبل از بیهوشی و

سپس بعد از 20 دقیقه از تزریق مانیтол جهت سنجش PFA-100

ارسال می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سالین هیپرتونیک (S)، نمونه خون اولیه قبل از

بیهوشی و سپس بعد از 20 دقیقه از تزریق مانیтол جهت سنجش

PFA-100 ارسال می شود.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سهراب سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قیطریه خ پورحیدری بهرام شمالی ک نیلوفر پ1 واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
2058 2221 21 98+
فکس
ایمیل
ssalimi@sbmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Hossein Hospital
نام کامل فرد مسوول
Sohrab Salimi
آدرس خیابان
Imam Hossein Hospital, Shahid Madani St, Tehran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
7840 7756 21 98+
ایمیل
ssalimi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سهراب سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قیطریه خ پورحیدری بهرام شمالی ک نیلوفر پ1 واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
2058 2221 21 98+
فکس
ایمیل
ssalimi@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
mpajouhesh@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

سهراب سلیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

ssalimi@sbmu.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه مشاغل

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

است

باتماس با نویسنده مسؤل می توان به همه اطلاعات غیر شخصی

مربوط به پژوهش دسترسی داشت.

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

ای میل به نویسنده میبول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسؤل

سایر توضیحات