

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آسکوربیک اسید در مقایسه با نرمال سالین بر روی خونریزی مخفی در جراحی تعویض مفصل زانو

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه قصد داریم اثر یک داروی آنتی اکسیدان مانند آسکوربیک اسید را بر روی میزان خونریزی مخفی در جراحی تعویض مفصل زانو بررسی کنیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای دو گروه موازی، تصادفی شده، دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، ۱۰۰ نفر از بیماران کاندید آرتروپلاستی زانو به ترتیب و با نسبت 1:1 در دو گروه قرار می گیرند. بیماران گروه A، سه دوز آسکوربیک اسید دریافت می کنند. بیماران گروه B، به عنوان گروه کنترل، تنها نرمال سالین دریافت خواهند کرد. در این مطالعه دو سوپه کور، بیماران و مسئولین جمع آوری داده ها نسبت به گروه اختصاص یافته بیماران، بی اطلاع خواهند بود. رضایت آگاهانه از تمامی بیماران قبل از جراحی گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کاندید تعویض مفصل زانو. معیارهای عدم ورود: سابقه حادثه ترومبومبولیک مانند ترومبوز عروق عمقی یا آمبولی ریوی؛ سابقه بیماری قلبی-عروقی؛ مشکل انعقادی مانند PT,PTT,INR مختل؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف کنندگان مواد مخدر یا افراد الکلی؛ نارسایی شدید کلیوی؛ عفونت شدید؛ هموگلوبین قبل از عمل کمتر از 10 گرم بر دسی لیتر؛ وجود آرتريت التهابی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دوز اول آسکوربیک اسید (۱ گرم در ۱۰ mL) را در شروع جراحی دریافت می کنند. دوز بعدی آسکوربیک اسید (۱ گرم در ۱۰ mL) در حین جراحی انفوزیون خواهد شد. بعد از جراحی، دوز بعدی آسکوربیک اسید (۱ گرم در ۱۰ mL) در طی ۱۲ ساعت اول پس از جراحی، انفوزیون خواهد شد. گروه کنترل: بیماران تنها نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کل خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221104056393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۶, 27-06-2023

آخرین بروز رسانی: 27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا حسینی منفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1072 2200 21 98+

آدرس ایمیل

pomonfared@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسکوربیک اسید در مقایسه با نرمال سالین بر روی خونریزی مخفی در جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسکوربیک اسید بر خونریزی جراحی تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو رضایت نامه کتبی آگاهانه جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی حادثه‌ی ترومبوامبولیک مانند ترومبوز ورید عمقی یا آمبولی ریوی سابقه‌ی بیماری قلبی-عروقی مانند سکته‌ی قلبی یا فیبریلاسیون دهلیزی بارداری یا شیردهی افراد مصرف کننده‌ی مواد مخدر یا افراد الکلی نارسایی شدید کلیوی عفونت شدید هموگلوبین قبل از عمل کم‌تر از 10 گرم بر دسی لیتر وجود آرتريت التهابی مانند آرتريت روماتوئید، سینوویت پیگمنته ویلوندولار و غیره مشکل انعقادی مانند PT,PTT,INR مختل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی، بیماران به صورت یک در میان و با نسبت 1:1 در دو گروه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه‌ی دو سوبه کور، بیماران و مسئول جمع‌آوری داده‌ها نسبت به نوع گروه بیماران، کور می‌شوند. بیماران از این که در کدام گروه از مطالعه قرار می‌گیرند، بی اطلاع خواهند بود. بیماران در هر دو گروه سرم‌های با پوشش نامعلوم دریافت می‌کنند که محتوی آن‌ها برای بیمار مشخص نخواهد بود. هر دو گروه مداخله و کنترل توصیه‌های مشابهی دریافت می‌کنند. مسئول جمع‌آوری داده‌ها نیز نسبت به گروه درمانی هر بیمار، بی اطلاع خواهد بود. جمع‌آوری داده‌ها از جمله مقادیر آزمایشگاهی بعد از عمل جراحی و معاینات بالینی بدون اطلاع از مداخله‌ی انجام شده برای بیمار و تنها با توجه به شماره پرونده می‌باشد.

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

محله تجریش، شریعتی، پل رومی، خیابان شریعی منش، بن بست

آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تاریخ تایید

1402/03/24, 2023-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کل خون‌ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان افت Hb

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد واحدهای خون تزریق شده به بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله اولین دوز آسکوروبیک اسید (۱ گرم در ۱۰ میلی‌لیتر) را در شروع جراحی دریافت می‌کنند. دوز دیگر آسکوروبیک اسید (۱ گرم در ۱۰ میلی‌لیتر) در حین جراحی انفوزیون

می‌شود. طی ۱۲ ساعت اول پس از جراحی، دوز دیگری از آسکوربیک اسید (۱ گرم در ۱۰ میلی‌لیتر) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی کاظمی
آدرس خیابان
محله تجریش، شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
1072 2200 21 98+
ایمیل
pomonfared@gmail.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
محله تجریش، شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
1072 2200 21 98+
ایمیل
boneresearch@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
سید مرتضی کاظمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
محله تجریش، شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
1072 2200 21 98+
ایمیل
kazemimort@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی کاظمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
محله تجریش، شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
1072 2200 21 98+
ایمیل
kazemimort@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پویا حسینی منفرد

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

محله تجریش، شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست

آدر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

1072 2200 21 98+

ایمیل

pomonfared@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد،

امکان اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ شدن نتایج مطالعه است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصین بالینی

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

است

بر اساس معیارهای وزارت بهداشت در ارتباط با مطالعات کلینیکال

ترایال

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

گروه ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات