

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221104056393N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

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
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

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 هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسکوربیک اسید در خونریزی جراحی تعویض مفصل هیپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه قصد داریم اثر یک داروی آنتیاکسیدان مانند آسکوربیک اسید را بر روی میزان خونریزی مخفی در جراحی تعویض مفصل هیپ 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، 70 نفر از بیماران کاندید آرتروپلاستی هیپ به ترتیب و با نسبت 1:1 در دو گروه قرار میگیرند. بیماران گروه A، سه دوز آسکوربیک اسید دریافت میکنند. 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

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی تعداد 70 بیمار کاندید تعویض مفصل هیپ وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج عبارتند از: 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 g/dL؛ وجود آرتريت التهابی

گروه های مداخله

بیماران گروه A، دوز اول آسکوربیک اسید (1 گرم در 10 mL) را در شروع جراحی دریافت می کنند. دوز بعدی آسکوربیک اسید (1 گرم در 10 mL) در حین جراحی انفوزیون خواهد شد. بعد از جراحی، دوز بعدی آسکوربیک اسید (1 گرم در 10 mL) در طی 12 ساعت اول پس از جراحی انفوزیون خواهد شد. بیماران گروه B، به عنوان گروه کنترل، تنها نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی، میزان کل خونریزی است که بر اساس افت میزان هموگلوبین و حجم خون بیمار بر اساس قد و وزن بیمار است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 هیپ به دلیل استئوآرتریت رضایت نامه کتبی آگاهانه جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی حادثه‌ی ترومبوامبولیک مانند deep vein thrombosis یا pulmonary embolism سابقه‌ی بیماری قلبی-عروقی مانند سکته‌ی قلبی یا نارسایی قلبی مشکل انعقادی مانند PT,PTT,INR مختل بارداری یا شیردهی افراد مصرف کننده‌ی مواد مخدر یا افراد الکلی نارسایی شدید کلیوی عفونت شدید هموگلوبین قبل از عمل کم‌تر از 10 g/dL وجود آرتزیت التهابی مانند آرتزیت روماتوئید، سینوویت پیگمنته ویلوندولار و غیره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی، بیماران طبق روش تصادفی‌سازی ساده به صورت یک در میان و با نسبت 1:1 در هر یک از دو گروه قرار می‌گیرند. گروه اختصاص یافته برای هر فرد توسط یک نامه‌ی مهر و موم شده به اطلاع جراح می‌رسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه‌ی دو سوپه کور، بیماران با کدهای شناسایی تصادفی که توسط محقق به آن‌ها اختصاص داده می‌شود، مورد مطالعه قرار می‌گیرند. بیماران و مسئول جمع‌آوری داده‌ها نسبت به نوع گروه بیماران، کور میشوند. بیماران از این که در کدام گروه از مطالعه قرار می‌گیرند، بی‌اطلاع خواهند بود. هر دو گروه مداخله و کنترل توصیه‌های مشابهی دریافت میکنند. مسئول جمع‌آوری داده‌ها نیز نسبت به گروه درمانی هر بیمار، بی‌اطلاع خواهد بود و نتایج را تنها بر اساس کد شناسایی افراد ثبت خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

محلہ تجریش، شریعتی، پل رومی، خیابان شریقی منش، بن بست آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تاریخ تأیید

2023-06-27, 1402/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعویض مفصل هیپ

کد ICD-10

M16.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of hip

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 مداخله: بیماران گروه مداخله اولین دوز آسکوریبک اسید (۱ گرم در ۱۰ میلیلیتر) را در شروع جراحی دریافت میکنند. دوز دیگر آسکوریبک اسید (۱ گرم در ۱۰ میلیلیتر) در حین جراحی انفوزیون می‌شود. طی ۱۲ ساعت اول پس از جراحی، دوز دیگری از آسکوریبک اسید (۱ گرم در ۱۰ میلیلیتر) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

شرح مداخله
 گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها نرمال سالین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سید محمد قریشی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
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
 qoreishy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سید محمد قریشی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
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
 qoreishy@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید محمد قریشی
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید محمد قریشی
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

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

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

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان پل رومی - خیابان شریفی منش - بن بست

آذر - بیمارستان اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

1072 2200 21 98+

فکس

ایمیل

pomonfared@sbmu.ac.ir

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
تراپال

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

گروه ارتویدی 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