

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی ارتباط بین آهن تزریقی در فاصله ۲۴ ساعت قبل از عمل جراحی ستون فقرات در بیماران و بهبود پیامد ها پس از عمل جراحی، مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط بین تزریق آهن وریدی قبل از عمل جراحی ستون فقرات در بیماران و بهبود پیامد در حول و جوش عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دوسو کور، فاز 3 بر روی 60 بیمار. جهت بررسی توزیع داده های کمی از آزمون K-S استفاده گردید. برای بررسی ارتباط بین متغیرهای کیفی از تست کای دو استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از طی مراحل قانونی جهت دسترسی به اطلاعات بیماران و با تعهد مبنی بر عدم افشای اسرار بیماران، مجوز دسترسی به پرونده بیماران اخذ گردید. این پژوهش در قالب یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور اجرا میشود که بر روی بیماران کاندید جراحی ستون فقرات در بیمارستان شهدای تجریش انجام میشود. بیماران در سه گروه (A) و (B) و (C) طبقه بندی میشوند. بیماران گروه (A) علاوه بر موارد مذکور، دارای هموگلوبین کمتر از 13 گرم در دسی لیتر در اقایان و نیز هموگلوبین کمتر از 12 گرم در دسی لیتر در خانم ها بودند و آهن تزریقی قبل از عمل دریافت کردند. بیماران گروه (B) علاوه بر موارد مشترک مذکور، دارای هموگلوبین در رنج نرمال بودند و آهن تزریقی قبل از عمل دریافت کردند. بیماران گروه (C) بیمارانی بودند که آهن تزریقی قبل از عمل دریافت نکردند و به عنوان گروه کنترل بودند. آهن تزریقی به صورت 500 میلی گرم در 1000 سی سی نرمال سالین استفاده میشود که طی 15 دقیقه الی 1 ساعت، تزریق میشود. آهن از نوع VENOFER است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که حساسیت به آهن داشتند، بیماران دارای سن زیر 18 سال و نیز سن بالاتر از 70 سال، عفونت فعال، مبتلایان به هموسیدروز، مبتلایان به تالاسمی مازور و اینترمدیا، بیماران دارای سوء تغذیه در فاز جاد بهبود تغذیه ای، فریتین بیشتر از 300 نانوگرم در میلی لیتر و نیز آن دسته از بیمارانی که رضایت ندادند. معیار ورود: بیماران تحت عمل جراحی جوش خوردگی خلفی مهره ی کمری در حداقل 3 لول، بین ۱۸ تا ۷۰ سال

گروه های مداخله

بیماران تحت عمل جراحی جوش خوردگی خلفی حداقل 3 لول

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت؛ مدت بستری؛ افت هموگلوبین، میزان جوش خوردگی مهره ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230815059152N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزان فهیم

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کلتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0765 2680 21 98+

آدرس ایمیل

farzn.fahim@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2023-05-26, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط بین آهن تزریقی در فاصله ۲۴ ساعت قبل از عمل جراحی ستون فقرات در بیماران و بهبود پیامد ها پس از عمل جراحی، مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق آهن وریدی در جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 18 تا 70 سال بیماران تحت عمل جراحی فیوژن مهره های خلفی حداقل 3 لول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت به آهن زیر 18 سال و بالای 70 سال ابتلا به سیروز کبدی ابتلا به تالاسمی ماژور فریتین بیشتر از 300 نانوگرم در دسیلیتر ابتلا به تالاسمی اینترمدیا ابتلا به هموسیدروزیس ابتلا به فاز فعال کمبود تغذیه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ی مذکور از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور است بطوریکه: (1) آنالیزور آماری، خارج از تیم درمانی میباشد و برای ایشان مشخص نشده است که گروه الف یا ب یا ج، کدام یک تحت مداخله بوده اند و اطلاعات هریک از سه گروه بدون اینکه به ایشان گفته شود در کدام یک از گروه ها مداخله صورت گرفته است در اختیارشان قرار میگیرد. (2) دستیاران جراحی اعصاب حاضر در حین عمل (که به عنوان مراقب بالینی حضور دارد)، بطوریکه هر سه گروه از بیماران تحت عمل جراحی وسیله گذاری خلفی قرار خواهند گرفت و نیز یکسان بودن تکنیک عمل جراحی و نیز احتمال ایجاد سوگرایی توسط جراح در حین عمل، به ایشان اطلاع داده میشود که این بیماران در مطالعه هستند اما به آن ها گفته نمیشود که کدام یک از بیماران، تحت تزریق آهن وریدی و مداخله قرار گرفته اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، روبه روی آتش نشانی، نبش خیابان 16 ام، ساختمان نیروانا، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985743855

تاریخ تایید

2023-08-27, 1402/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.219

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس از جراحی جوش خوردگی خلفی مهره های کمری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روزشماری

2

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 تا پایان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفی

3

شرح متغیر پیامد

میزان جوش خوردگی مهره ها با فاصله ی یک ماه پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار لنگه

4

شرح متغیر پیامد

افت هموگلوبین پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از عمل جراحی، 14 روز و سپس 28 روز پس از عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در مطالعه ی کارآزمایی بالینی مذکور در سه گروه (الف)، (ب) و (ج) قرار دارند. تمام بیماران وارد شده به مداخله رضایت نامی کتبی به جهت انجام مداخله را امضا کرده اند و توضیحات کامل را دریافت نموده اند. گروه (الف) آن دسته از بیمارانی هستند که در نتایج آزمایشگاهی پیش از عمل جراحی ابتلا به کم خونی دارند، بط.ریکه در آفابان هموگلوبین کمتر از 13 گم در دسی لیتر و نیز برا خانم ها هموگلوبین کمتر از 12 میلی گرم در دسی لیتر است و قرار است که تحت مداخله ی تزریق آهن وریدی قرار یگیرند. گروه (ب) آن دسته از بیماران هستند که ابتلا به کم خونی در تست های آزمایشگاهی قبل از عمل جراحی ندارند و قرار است که تحت مداخله ی تزریق آهن وریدی قرار یگیرند. گروه (ج) گروه کنترل است که تحت مداخله ی تزریق آهن وریدی قرار نمیگیرند. آهن وریدی با اسم venofer به صورت ویال های حاوی 500 میلیگرم آهن میاشد که در 1000 سی سی نرمال سالین در طی مدت 15 دقیقه تا 1 ساعت به بیمار تزریق میشود. تزریق آهن وریدی در فاصله ی 24 ساعت تا عمل جراحی در این بیماران انجام میشود. پیش از تزریق در تست های آزمایشگاهی میزان هموگلوبین، فریتین بیماران بررسی میشود و ثبت میگردند. پس از عمل جراحی با فاصله ی 1 روز، 14 روز و سپس 28 روز مجدد تست های آزمایشگاهی تکرار میشوند و میزان آن ها نیز ثبت میگردند. همچنین در حین بستری بیماران از نظر وقوع عفونت محل عمل و همچنین طول مدت بستری به روز بررسی میشوند. در روز 28 ام بیماران تحت فالوآپ روتین CT اسکن یا عکس ساده شکم قرار میگیرند که با کمک معیار لنکه میتوانیم به طبقه بندی میزان جوش خوردگی بیماران بپردازیم. تمامی اطلاعات و داده ها به جهت آنالیز به متخصص آماری ارائه میشوند. لازم به ذکر است که آنالیزرو آمار خارج از تیم درمانی است و نسبت به مداخله کور میباشد. همچنین دستیاران جراحی مغز و اعصاب که در حین عمل جراحی حضور دارند بدلیل پیشگیری از سوگرایی دقت و تکنیک حین عمل، نسبت به مداخله کور میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

سعید اورعی یزدانی

آدرس خیابان

تهران ، تجریش ، میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

Tehran-Shahid Chamran Highway-Yamen St.-Arabi St.-not reaching Ayatollah Taleghani Hospital-Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Healthcare Services, building number two of the university headquarters-sixth floor

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395 -4631

تلفن

9788 2243 21 98+

ایمیل

urm@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

فرزان فهیم

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان ولنجک، روبه روی آتش نشانی، نبش خیابان 16 ام،
پلاک یک، ساختمان نیروانا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985743855

تلفن

0765 2680 21 98+

ایمیل

farzn.fahim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزان فهیم

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان ولنجک، روبه روی آتش نشانی، نبش خیابان 16 ام،
پلاک یک، ساختمان نیروانا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985743855

تلفن

0765 2680 21 98+

ایمیل

farzn.fahim@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزان فهیم

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان ولنجک، روبه روی آتش نشانی، نبش خیابان 16 ام،
پلاک یک، ساختمان نیروانا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985743855

تلفن

0765 2680 21 98+

ایمیل

farzn.fahim@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مدت زمان بستری از قبل عمل تا پس از آن تعداد سطوح عمل شده آیا
در محل عمل جراحی عفونت رخ داده است یا خیر؟ میزان هموگلوبین
ابتدایی و انتهای چقدر بوده است؟ آیا افت داشته است یا خیر؟ آیا
تغییرات معنا دار میباشد؟

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

اشخاص حقیقی و حقوقی دارای جایگاه هیئت علمی دانشگاهی

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

فرزان فهیم به شماره موبایل 09120943182 به آدرس ایمیل

farzn.fahim@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا با معرفی کامل خود ایمیل شود سپس پاسخ آن در مدت 24

ساعت ارسال میشود.

سایر توضیحات