

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه ی تاثیر دو داروی پروپوفول و ایزوفلوران بعنوان داروی نگهدارنده بیهوشی در بیان ژن mt-DNA در جراحی های ثابت سازی خلفی مهره ها (PSF)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی تاثیر استفاده از دو داروی پروپوفول و ایزوفلوران به عنوان داروهای پرکاربرد در بیهوشی با اثرات ضد التهابی در کاهش سطح بیان mtDNA است که نقش مهمی در تنظیم فرایند های التهابی در حین عمل جراحی PSF دارد و به طور کلی می تواند تعیین کننده ی پروگنوز بیماران باشد. در این طرح برآنیم که بتوانیم در آینده ای نزدیک، با بهبود بخشیدن مراقبت های قبل و حین جراحی، پروگنوز بیماران را در این نوع جراحی بالا ببریم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 34 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اندروئید IZE استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور(شرکت کنندگان طرح) بر روی بیماران کاندید عمل جراحی PSF مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که کاندید عمل جراحی الکتیو ثابت سازی خلفی ستون مهره های کمری در بیمارستان شهدای تجریش هستند، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. معیار های خروج از این مطالعه شامل: سابقه ی قبلی عمل جراحی ASA class III یا بالاتر بدخیمی ها بیماری های قلبی عروقی بیماری های التهابی مزمن مصرف کورتیکواستروئید عمل جراحی اورژانس هرگونه unstable شدن بیمار حین جراحی اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله بعد از القای بیهوشی. سپس برای نگه داری بیهوشی در گروه یک از پروپوفول با دوز 1/0 mg/kg/min تا 2/0 و در گروه دو از ایزوفلوران 1 تا 5/2 درصد بصورت استنشاقی استفاده می شود. نمونه های خون بیماران به منظور بررسی میزان بیان mt-DNA در زمان قبل از عمل جراحی، بعد از القای بیهوشی، 24 ساعت بعد از جراحی از نمونه ی خون محیطی بیمار اندازه گیری و اثر این دو دارو بر روی آن ها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات بیماران از قبیل طول مدت زمان عمل، میزان خونریزی و عوارض عمل جراحی، میزان داروی مصرفی، سطح mt-DNA به همراه دیگر اطلاعات دموگرافیک بیماران در پرسشنامه هایی که توسط محققین مطالعه تهیه شده اند ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190121042444N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2024, 1402/11/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2024, 1402/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2024, 1402/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک بهناز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1174

آدرس ایمیل

faranak.behnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-12, 1402/09/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-12, 1404/09/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دو داروی پروپوفول و ایزوفلوران بعنوان داروی نگهدارنده بیهوشی در بیان ژن mt-DNA در جراحی های ثابت سازی خلفی مهره ها (PSF)

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر داروی بیهوشی پروپوفول روی بیان ژن"; "بررسی اثر داروی بیهوشی ایزوفلوران روی بیان ژن"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندید عمل جراحی الکتیو ثابت سازی خلفی ستون مهره های کمری I-II - ASA class

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه ی قلبی عمل جراحی III - ASA class یا بالاتر بدخیمی ها بیماری های قلبی عروقی بیماری های التهابی مزمن مصرف کورتیکواستروئید عمل جراحی اورژانس هرگونه unstable شدن بیمار حین جراحی

اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از نرم افزار تصادفی ساز به دو دسته کنترل و مداخله تقسیم میگردند به طوری که در ابتدا توسط

پژوهشگر هر بیمار یک عدد را مطرح مینماید و آن در نرم افزار اندروئید IZE وارد میگردد و خروجی نرم افزار بیمار را به عنوان گروه

A و B معرفی مینماید . 34 بیمار در مطالعه وارد خواهند شد که به دو گروه 17 نفری تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران جهت ادامه مطالعه به فرد جمع کننده داده ها معرفی میگردند به طوری که روی فرم در دست بیمار تنها عدد A و B نوشته شده است و در نتیجه بیمار از گروه وارد شده مطلع نمی باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2023-11-26, 1402/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.498

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسبب مهره کمری

کد ICD-10

S30-S39

توصیف کد ICD-10

Injuries to the abdomen, lower back, lumbar spine and pelvis(S30-S39)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح mt-DNA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 1 ساعت بعد از عمل و 1 روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی در آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان شروع جراحی- زمان پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

عوارض عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا جراحی -انتهای جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

اطلاعات دموگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه براساس اطلاعات شناسنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به منظور القای بیهوشی در تمامی بیماران به ترتیب از میدازولام 0.01 mg/kg، فنتانیل 2 mg/m²، لیدوکائین 1.5 mg/kg، پروپوفول 2-5 mg/kg، سیس اتراکوریوم 0.2 mg/kg قرار خواهند گرفت. سپس برای نگه داری بیهوشی در گروه یک از پروپوفول با دوز 1/0 تا 2/0 و در گروه دو از ایزوفلوران 1 تا 5/2 درصد بصورت استنشاقی استفاده می‌شود. علاوه بر هر دو گروه سیس اتراکوریوم و فنتانیل هر ۴۵ دقیقه تکرار می‌شود. نمونه‌های خون به منظور اندازه‌گیری متغیرهای ذکر شده یک نوبت قبل از اینداکشن (Baseline) و یک نوبت یک ساعت بعد از بیهوشی و 24 ساعت بعد اتمام جراحی در لوله‌های حاوی EDTA جمع‌آوری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود، و تنها درمان استاندارد را دریافت مینمایند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

فرانک بهناز

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1174 2274 21 98+

ایمیل

faranak.behnaz@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تریفه دشتی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

0130 2272 21 98+

ایمیل

vtt.balini.shohada@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

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

فرانک بهناز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

009821227741174

میدان تجریش, بیمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
009821227741174
ایمیل
faranak.behnaz@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
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها استفاده از آنالیز داده‌ها امکان پذیر است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرانک بهناز، به ادرس تهران میدان تجریش، بیمارستان شهدا
تجریش، تلفن 009821227741174
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست حداکثر یک هفته پاسخ داده می‌شود
سایر توضیحات

ایمیل
faranak.behnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهراک عرفانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تجریش, بیمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
009821227741174
ایمیل
mehrak_erfanian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرانک بهناز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان