

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی تجویز دکسمتومیدین در حین عمل شکستگی گردن استخوان ران بر فاکتورهای همودینامیک حین جراحی و میزان مصرف داروهای ضد درد پس از عمل جراحی در بیماران مصرف کننده تریاک

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی اثر تجویز دکسمتومیدین در حین عمل جراحی بر فاکتورهای همودینامیک حین جراحی و میزان مصرف داروهای ضد درد پس از عمل جراحی در بیماران با سابقه مصرف تریاک (2) طراحی: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد که با حجم نمونه 32 مورد در بیمارستان امام حسین، تهران، ایران انجام شده است. (3) نحوه انجام: بعد از اعمال بی حسی اسپینال با استفاده از بویواکاین هیپریار، بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. (4) شرکت کنندگان: بیماران با سن 18 تا 75 سال و با سابقه مصرف تریاک برای حداقل 6 هفته متوالی و کاندید جراحی بدلیل شکستگی گردن استخوان فمور تحت بی حسی اسپینال وارد مطالعه شدند. خانم های باردار و شیرده، بیماران با سابقه درد مزمن، نیاز به تزریق خون حین جراحی و عدم تحمل بی دردی اسپینال و نیاز به بیهوشی از مطالعه کنار گذاشته شدند. (5) مداخلات: در گروه مداخله دکسمتومیدین با دوز 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت و در گروه کنترل نرمال سالین با حجم مشابه انفوزیون گردید. در ریکاوری در صورت معیار آنالوگ بصری بالای 3، مورفین سولفات با دوز 2 میلی گرم تزریق شد. بعد از انتقال به بخش بستری تحت انفوزیون پمپ درد قابل کنترل توسط بیمار قرار گرفتند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات علائم حیاتی و میزان خونریزی حین جراحی و همچنین زمان شروع درد در ریکاوری و میزان داروی ضد درد مصرف شده در طی 24 ساعت بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608019593N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۰۵, 26-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۵, 26-08-2016

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام معماری

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8082 7755 21 98+

آدرس ایمیل

drmemory@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تجویز دکسمتومیدین در حین عمل شکستگی گردن استخوان ران بر فاکتورهای همودینامیک حین جراحی و میزان مصرف داروهای ضد درد پس از عمل جراحی در بیماران مصرف کننده تریاک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تجویز دکسمتومیدین در حین جراحی بر فاکتورهای همودینامیک حین جراحی و میزان مصرف داروهای ضد درد پس از عمل جراحی در بیماران مصرف کننده تریاک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

572.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of neck of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت بعد از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مجموع مقدار مسکن مصرف شده توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شروع درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان جراحی تا اولین نوبت درخواست مسکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری زمان بر حسب دقیقه توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدا تا انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری حجم خونریزی بر حسب میلی لیتر توسط محقق

3

شرح متغیر پیامد
عوارض همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تجویز دارو تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی تغییرات همودینامیک با استفاده از دستگاه مانیتورینگ اختصاصی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انفوزیون دکسمتومیدین در گروه مداخله با دوز تنظیم شده 0.5
میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت در طول عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
انفوزیون نرمال سالین در گروه کنترل با سرعت و حجم مشابه گروه
دکمدتومیدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با سن 18 تا 75 سال؛ شکستگی گردن استخوان ران؛ سابقه سوء مصرف استنشاقی یا خوراکی تریاک به مدت حداقل 6 هفته متوالی؛ کاندید انجام عمل جراحی به روش بی حسی اسپینال شرایط خروج از مطالعه: خانم‌های باردار و شیرده؛ سابقه درد مزمن و استفاده از داروهای ضد درد؛ اندکس توده بدنی بالای 35؛ دیابت؛ انفارکتوس قلبی؛ حوادث عروقی مغزی؛ فشار خون؛ بدخیمی؛ نارسایی کلیوی؛ اختلال عملکرد کبدی؛ اختلالات انعقادی؛ حساسیت و آلرژی دارویی؛ نیاز به تزریق خون حین جراحی؛ عدم تحمل بی دردی اسپینال و نیاز به بیهوشی عمومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

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

خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/01, 2016-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی گردن استخوان ران

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام معماری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

دانشکده پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام معماری

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

drmemory@gmail.comdrmemory@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا میرخشتی

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

drmirkheshti@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام معماری

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

drmemory@gmail.comdrmemory@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

