

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی مقایسه ای اثرات دگزامتومیدین و رمیفنتانیل وریدی در جراحی فیوژن خلفی مهره

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اهمیت کنترل وضعیت همودینامیک بیماران تحت جراحی اسپاین و حفظ تعداد ضربان قلب و فشارخون این بیماران در جهت کنترل میزان خونریزی و بهبود در وضعیت فیلد جراحی که خصوصاً در ناحیه اسپاین پر خون، کوچک و محدود میباشد ضرورت استفاده از داروهای که با کنترل فشار و ضربان قلب و در عین حال افزایش عمق بیهوشی به بهبود فیلد جراحی کمک کرده و در عین حال عارضه جدی نیز برای بیمار نداشته و نیاز به داروهای بیهوشی را نیز کاهش دهند اهمیت بیشتری پیدا میکنند. در عین حال این داروها ناپیوستی ریکاوری بیمار را نیز طولانیتر کنند. با توجه موارد اشاره شده استفاده از مخدرهای کوتاه اثر و قوی نظیر رمیفنتانیل در بیهوشی جهت کنترل وضعیت همودینامیک و در عین حال نیاز به مخدر حین عمل جایگاه ویژه ای را در طب نوین بیهوشی و خصوصاً TIVA اشغال کرده است و سالهاست که متخصصین بیهوشی با استفاده از این دارو علاوه بر کنترل عمق بیهوشی، همودینامیک بیمار را نیز با این دارو تنظیم می کنند. آگونیست آلفا-دو دگزامتومیدین یک دارو با خاصیت آنالژزیک، سداتیو-هیپنوتیک است که جهت سداسیون و بیهوشی توصیه شده است و هدف در این مطالعه بررسی اثرات سداتیو و آنالژزیک این دارو در مقایسه با رمیفنتانیل می باشد لذا در 50 بیمار محدوده سنی 15-65 سال، ASA I, II کاندید فقط جراحی فیوژن خلفی نخاع که رضایتنامه را امضا کرده اند و منعی جهت شرکت در مطالعه نظیر ابتلا به بیماریهای قلبی، ریوی، عصبی، کلیوی، کواگولوپاتی نداشته باشند، پس از استفاده از روش بلوک راندومیزاسیون و استفاده از جدول اعداد تصادفی در مطالعه قرار گرفته سپس بیماران بر اساس گروه تقسیم بندی شده تحت انفوزیون 0.2 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه رمیفنتانیل در یک گروه و گروه دیگر تحت انفوزیون دگزامتومیدین 1 میکروگرم/کیلوگرم/ساعت قرار میگیرند. تعداد ضربان قلب، فشارخون، ساچوراسیون خون شریانی قبل و بعد از القای بیهوشی و 1، 2 و 3 ساعت پس از شروع و در پایان عمل ویس از اکستوباسیون و در ریکاوری تا یکساعت ثبت میشود. میزان خونریزی، میزان رضایت جراح از فیلد عمل در حین عمل جراحی در پایان عمل، سرعت بیداری و اکستوباسیون از زمان بستن داروها، همچنین میزان سداسیون و نمره درد در ریکاوری، زمان ترخیص از ریکاوری ب و زمان نیاز به اولین دوز مسکن در نیم ساعت اول ورود تا 6 ساعت بعد در فرمهای طراحی شده ثبت و مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012081410336N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-12-28, ۱۳۹۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پویک رحیم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4036 2226 21 98+
آدرس ایمیل
p_rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات دگزامتومیدین و رمیفنتانیل وریدی در جراحی فیوژن خلفی مهره

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دگزمدمتومیدین ورمیفنتانیل در جراحی فیوژن خلفی مهره

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماران محدوده سنی 15-65 سال، 2- ASA I, II (کلاس طبقه بندی بیهوشی آمریکایی یا دو) 3- کاندید فقط جراحی فیوژن خلفی نخاع حداکثر در 3 لول - دادن 4- پرکردن رضایتنامه جهت شرکت در طرح معیارهای خروج از مطالعه: 1- داشتن ابتلا به بیماریهای جدی قلبی، 2- داشتن ابتلا به بیماریهای ریوی، عصبی، کلیوی، 3- کوآگولوپاتی 3- عدم رضایت برای شرکت در طرح

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس-معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-04-20, 1391/02/01

کد کمیته اخلاق

9890

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی فیوژن مهره

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هریکساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه- دستگاه اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هریکساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه-دستگاه اتوماتیک

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

تجویز دوداروی متفاوت در بیماران و پایش اثرات همودینامیک آنها با یکدیگر به شرح زیر: 1- گروه اول رمیفنتانیل بعنوان نگهدارنده بیهوشی با دوز 0/2 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه دریافت کرده و پایش مربوطه انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم انفوزیون دگزمدمتومیدین بصورت داروی نگهدارنده بیهوشی درجین عمل با دوز 1 میکروگرم/کیلوگرم/ساعت دریافت خواهد کرد و سپس پایش مربوطه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان-خ نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری/دکتر اکبرفتوحی
آدرس خیابان
تهران-خ انقلاب-خ پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان-خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران