

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه پره مدیکاسیون با کلونیدین خوراکی و انفوزیون دکس مدتومیدین روی پاسخ های همودینامیک حول و حوش عمل و نیاز به ضد درد بعد از عمل جراحی های لاپاراسکوپیک زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه اثرات همودینامیک و بیدردی بعد از عمل، پره مدیکاسیون با کلونیدین یا دکس مدتومیدین در بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپیک زنان می باشد

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده تعداد 60 بیمار با استفاده از نرم افزار تصادف سازی بصورت اتفاقی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بیمار داوطلب جراحی لاپاروسکوپی با ASA کلاس II یا I در اتاق عمل بیمارستان الزهراء تبریز (س) به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. گروه اول بلافاصله قبل از شروع بیهوشی 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکس مدتومیدین در 20 میلی لیتر سالین نرمال وریدی در عرض 10 دقیقه دریافت نموده و گروه دوم 90 دقیقه قبل از عمل یک قرص کلونیدین 0.2 میلی گرمی خوراکی را دریافت خواهند کرد. برای گروه اول 90 دقیقه قبل از عمل قرص دارونما داده شده و بیماران گروه دوم بلافاصله قبل از عمل 20 میلی لیتر نرمال سالین را در عرض 10 دقیقه به عنوان دارو نما دریافت خواهند نمود. در هر دو گروه علائم همودینامیک و نمره درد بیماران در طی جراحی و بعد از آن بر اساس نمره بندی معیار بصری درد ارزیابی و یادداشت خواهد شد. نمره درد بیشتر از 4، با 1-0.5 میلی گرم پار کیلوگرم مپریدین وریدی درمان خواهد شد. فرد ارزیابی کننده از نوع داروی تجویزی بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندیدای جراحی لاپاراسکوپی زنان معیارهای خروج: بیماران با ASA کلاس III یا بالاتر

گروه های مداخله

گروه اول 90 دقیقه قبل از عمل یک قرص کلونیدین 0.2 میلی گرمی خوراکی دریافت میکنند؛ گروه دوم بلافاصله قبل از شروع بیهوشی 1 میکروگرم پار کیلوگرم انفوزیون دکس مدتومیدین را در عرض 10 دقیقه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد که هر 30 دقیقه بر اساس سیستم نمره بندی بصری درد اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120907010765N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2019, 1397/12/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2019, 1397/12/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2019, 1397/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

rasoolis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پره مدیکاسیون با کلونیدین خوراکی و انفوزیون دکس
مدتومیدین روی پاسخ های همودینامیک حول و حوش عمل و نیاز به ضد
درد بعد از عمل جراحی های لاپاراسکوپی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

پاسخ های همودینامیک حول و حوش عمل به درد در طی لاپاراسکوپی
و نیاز به ضد درد بعد از عمل جراحی های لاپاراسکوپی زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندیدای جراحی لاپاراسکوپی زنان تمایل به شرکت در مطالعه
بیماران در سنین بین 20-40 بیماران با ASA کلاس I و II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA کلاس III یا بالاتر بیماری قلبی عروقی بیماری
نورولوژیک بیماری کلیوی یا کبدی بیماران دیابتیک بیماران معتاد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوکهای پس و پیش شده اتفاقی و نرم افزار
تصادف سازی بیماران بصورت اتفاقی در یکی از دو گروه مداخله قرار
می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور سازی به شکل دو سوپه کور می باشد بطوریکه بیمار از نوع
داروهای تجویزی بی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی مسئول انجام
بیهوشی، داروهای مطالعه را قبل از بیهوشی به بیماران تجویز خواهد
نمود و بعداً فردارزیابی کننده (که فرد دیگری می باشد و از نحوه و نوع
تجویز داروهای بی اطلاع است) سطح درد، سطح خواب آلودگی و علائم
حیاتی بیماران را ارزیابی میکند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157611134

تاریخ تایید

2016-07-04, 1395/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.414

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی شدت درد بلافاصله بعد از اتمام جراحی (حدود 1-2 ساعت بعد
از شروع مداخله، بسته به طول مدت جراحی) در بخش ریکاوری و
سپس هر 30 دقیقه تا انتقال بیمار به بخش)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره بندی بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون حین و بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه بعد از شروع مداخله و سپس هر 15 دقیقه تا انتقال بیمار از
ریکاوری به بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون با دستگاه فشار سنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول بلافاصله قبل از شروع بیهوشی 1 میکروگرم به ازای هر
کیلوگرم وزن بدن دکس مدتومیدین در 20 میلی لیتر سالین نرمال
وریدی رادر عرض 10 دقیقه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه دوم 90 دقیقه قبل از عمل یک قرص کلونیدین 0.2 میلی گرمی را بصورت خوراکی دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز مسلمی تبریزی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157611134
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
moslemifa@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان مامایی الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
فرناز مسلمی تبریزی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157611134
تلفن
6295 3329 41 98+
ایمیل
moslemifa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز مسلمی تبریزی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157611134
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
moslemifa@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157611134
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
moslemifa@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز مسلمی تبریزی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157611134

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

moslemifa@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

مستندات مربوط به اشتراک‌گذاری داده‌ها در این مطالعه شامل

اطلاعات مربوط به خصوصیات فردی بیماران (اطلاعات دموگرافیک) و

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی ناشی از مطالعه می‌باشند. کلیه

اطلاعاتی که نشان‌دهنده اطلاعات شخصی بیماران باشد از جمله نام و

نام خانوادگی یا شماره پرونده اشتراک‌گذاری نخواهد شد و کاملاً

محرمانه خواهد ماند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 1 سال بعد از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی اجازه دریافت داده‌ها را خواهند

داشت.

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

است

شرایط لازم برای استفاده از اطلاعات شامل محرمانه نگه داشتن آنها

بوده و استفاده از آنها صرفاً جهت مقایسه با سایر مطالعات خواهد بود.

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

برای دریافت اطلاعات میتوانند از طریق آدرس پست الکترونیکی

محقق رابط و تماس با وی اقدام نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تماس با محقق رابط و هماهنگی از نظر زمان ارسال (حداکثر در

مدت 2 هفته)، اطلاعات به صورت یک فایل کامپیوتری به آدرس پست

الکترونیکی فرد متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات