

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثر طب سوزنی و پلاسبو طب سوزنی در کاهش خونریزی حین عمل در جراحی رینوپلاستی باز در افراد 18 تا 45 سال ASA class1 در اتاق عمل ولیعصر بیمارستان امام خمینی(ره) در سالهای 91-1390. یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر طب سوزنی در کاهش خونریزی حین رینوپلاستی باز

طراحی

بیماران دارای ASA class 1 تحت رینوپلاستی به سه گروه مورد ، کنترل و دارونما تقسیم میشوند. هر گروه شامل 44 بیمار به صورت تصادفی دو سو کور انتخاب میشوند. در گروه مورد علاوه بر هیپوتانسیون کنترل به توسط انفوزیون رمی فنتانیل و پروپوفول بیماران تحت درمان طب سوزنی در ناحیه پا در نقاط طب سوزنی شناسایی شده توسط دستگاه قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل بیماران به طور روتین فقط تحت درمان هیپوتانسیون کنترل با رمی فنتانیل قرار میگیرند و در گروه دارونما علاوه بر درمان هیپوتانسیون کنترل نقاط خارج از کانال طب سوزنی با سوزن تحریک میشوند. سپس رضایت جراح، افزایش وزن گازهای استریل استفاده شده در فیلد جراحی ، حجم خون داخل ساکشن و تغییرات هموگلوبین قبل و بعد از عمل جراحی در هر دو گروه بررسی میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ولیعصر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 18 تا 45 با آس آی یک کاندید عمل جراحی رینوپلاستی

گروه‌های مداخله

هر کدام از سه گروه شامل 44 بیمار است که به صورت تصادفی دو سو کور انتخاب میشوند. در گروه Case پس از اخذ رضایت از بیماران علاوه بر هیپوتانسیون کنترل به توسط انفوزیون رمی فنتانیل و پروپوفول بیماران تحت درمان طب سوزنی در ناحیه foot در نقاط طب سوزنی که توسط دستگاه طب سوزنی شناسایی شده اند نیز قرار خواهند گرفت و در گروه کنترل بیماران به طور روتین فقط تحت درمان هیپوتانسیون کنترل با رمی فنتانیل قرار میگیرند در گروه مورد پس از اخذ رضایت از بیماران علاوه بر هیپوتانسیون کنترل به توسط انفوزیون می فنتانیل و پروپوفول بیماران تحت درمان طب سوزنی در ناحیه foot در نقاط طب سوزنی که توسط دستگاه سب سوزنی شناسایی شده اند نیز قرار خواهند گرفت و در گروه کنترل بیماران به طور روتین فقط تحت درمان هیپوتانسیون کنترل با رمی فنتانیل قرار میگیرند و در گروه دارونما علاوه بر درمان هیپوتانسیون کنترل نقاط خارج از کانال طب سوزنی با سوزن تحریک میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان خونریزی حین جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح اشتباه تایپی احتمالی در نوع مطالعه که گذشته نگر نوشته شده است. در حالی که RCT می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013073114238N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان صداقت

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6656 3382

آدرس ایمیل

e-sedaghat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-10-23, 1394/08/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-10-23, 1394/08/01

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه تهران

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

149733141

تاریخ تأیید

2013-11-30, 1392/09/09

کد کمیته اخلاق

130/1954/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین عمل

کد ICD-10

Z40-Z54

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for specific procedures and health care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین کاز های جراحی با ترازوی دیجیتالی بز حسب میلی گرم و اندازه گیری حجم خون داخل ساکشن بر حسب میلی لیتر و اندازه گیری هموگلوبین قبل و بعد از عمل و پرسش از رضایت جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و در حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ فشار سنج بر اساس میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

بهبود معیار ریچموند در ریکاوری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و پلاسبو طب سوزنی در کاهش خونریزی حین عمل در جراحی رینوپلاستی باز در افراد 18 تا 45 سال ASA class1 در اتاق عمل ولیعصر بیمارستان امام خمینی(ره) در سالهای 91-1390. یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی در کاهش خونریزی حین عمل در جراحی بینی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندیدای رینوپلاستی باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان اخیر با طب سوزنی، جراحی تکراری، بیماری قلبی عروقی، بیماری عروق مغزی، هیپرتانسیون شریانی با کنترل ضعیف، نارسایی کبد یا کلیه، سو مصرف مواد، پیس میکر، بیماری انعقادی، بیماری نورولوژیک، بارداری بیماران دریافت کننده کورتون

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

حجم نمونه تحقق یافته: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد تصادفی ساخته شده با کامپیوتر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نقاط و سوزن های طب سوزنی توسط پدهایی در هر دو گروه به مدت 30 دقیقه پوشانده شد تا سایر اعضای تیم نسبت به انتصاب گروهی بیماران کور شوند. یک متخصص بیهوشی دیگر، که نسبت به تخصیص گروه درمانی نابینا شده بود، داده ها را در حین عمل جمع آوری کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این نوآوری برای اولین بار در جهان به کار گرفته شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام عمل جراحی و ورود بیمار به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

افزایش رضایت بیمار از نظر مشکلات احتمالی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام خروج بیمار از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پرسشنامه یک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در هر سه گروه بیهوشی بیماران به روش General Anesthesia و لوله گذاری داخل تراشه می‌باشد. پس از آمادگی و پره اکسیژناسیون داروهای پره مدیکیشن می‌دازولام 0.05-0.015 mg/kg و مخدر (معمولا فنتانیل 1-2mcg/kg تجویز میشود و سپس هوشبر وریدی پروپوفول 2 mg/kg و شل کننده عضلانی (اتراکوریم 0.5-0.6 mg/kg) تزریق میگردد و اتوباسیون با لوله تراشه با اندازه مناسب انجام میگردد. برای نگهداری بیهوشی برای تمام بیماران علاوه بر گاز ایزوفلوران یک درصد و تنفس کنترل و انفوزیون 1000 ml رینگره، هیپوتانسیون کنترل با انفوزیون رمی فنتانیل با سرنگ و پمپ با دوز 0.5 mcg/kg/min و پروپوفول 50mcg/kg/min و اکسیژن و گاز نیتروس اکساید با نسبت 50:50 تجویز خواهد شد و اتراکوریم 10 میلیگرم هر 30 دقیقه جهت تکمیل بیهوشی تجویز خواهد شد. برای تمام بیماران 1 تا 2 میلی لیتر محلول لیدوکائین 1% اغشته به محلول ادرنالین 1 در 200000 توسط جراح در دیواره خارجی بینی قبل از شروع عمل جراحی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله (case): . برای درمان طب سوزنی در گروه case نقاط Liv-3, SP-1, ST-45 , BL-67 Disposable Needle مخصوص طب سوزنی مارک HUANQIU شماره 25 دارای مجوز CE0197 و مجوز FDA شماره 510K.011242 خواهند شد. برای پیدا کردن این نقاط از دستگاه PRO900 ACUHEALTH T.E.N.S دارای مجوز CE0120 و مجوز FDA ساخت استرالیا استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه پلاسبو: به منظور ایجاد Blinding از جانب جراح نقاط خارج از کانال طب سوزنی که توسط دستگاه Acuhealth به عنوان نقاط خارج از کانال شناسایی شده اند توسط همان عضو هیات علمی بیهوشی با سوزن تحریک می شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل ولیعصر مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عرفان صداقت

آدرس خیابان

تهران جمالزاده شمالی خیابان صدوقی کوچه حمصیان پلاک 8 واحد

7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

149733141

تلفن

2828 6119 21 98+

ایمیل

e-sedaghat@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخصی - دکتر عرفان صداقت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عرفان صداقت

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

149733141

تلفن

2828 6119 21 98+

ایمیل

e-sedaghat@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی - دکتر عرفان صداقت

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

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام صمدی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

149733141

تلفن

1576 6658 21 98+

فکس

ایمیل

shsamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1576 6658 21 98+

فکس

ایمیل

shsamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عرفان صداقت

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

149733141

تلفن

1576 6658 21 98+

فکس

ایمیل

e-sedaghat@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام صمدی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

149733141

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست