

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات دکسمتومیدین و پروپوفول با رمی فنتانیل و پروپوفول در میزان سرعت ترخیص از ریکاوری در بیماران کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بخشهای ریکاوری در اتاقهای عمل بخشی از اقدامات انجام شده در بخش مراقبتهای پس از بیهوشی را اعمال می نمایند تا بیماران پس از پایداری وضعیت قلبی عروقی و تنفسی، برقراری هوشیاری کامل و توانایی حرکت اندامها به واحدهای مربوطه خود منتقل گردند. سرعت ترخیص این بیماران و پایداری ارگانها میتواند با توجه به نوع بیهوشی و داروهای دریافتی متفاوت بوده و بر روی ترخیص بیماران از ریکاوری موثر باشد. برای بهبود پارامترهای همودینامیکی و هوشیاری بیمارانی که تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری قرار میگیرند ما به مقایسه دو دسته ترکیبی شامل دکسمتومیدین و پروپوفول در مقابل رمی فنتانیل و پروپوفول میپردازیم. طراحی: تصادفی بلوکه ای، دوسو کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 20 نفر از بیمارانی که تحت جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری قرار میگیرند. نحوه انجام: فنتانیل، 2 میکرو گرم بر کیلوگرم، داخل وریدی، برای القای بیهوشی. آتراکوریوم، دو دهم میلی گرم بر کیلوگرم، داخل وریدی، برای القای بیهوشی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که قرار است تحت جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری قرار بگیرند. مداخلات: دکسمتومیدین، یک دهم میکروگرم بر کیلوگرم، تزریق داخل وریدی. رمی فنتانیل، 1 میکروگرم بر کیلوگرم، تزریق داخل وریدی. پروپوفول، 2 میلی گرم بر کیلوگرم، داخل وریدی، برای القای بیهوشی. متغیرهای پیامد اصلی: میزان فعالیت، تنفس، هوشیاری، فشارخون، درصد اشباع خون شریانی.

نام
آرش پوربخشنده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2326 6435 21 98+
آدرس ایمیل
alimyan.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات دکسمتومیدین و پروپوفول با رمی فنتانیل و پروپوفول در میزان سرعت ترخیص از ریکاوری در بیماران کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102819715N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۰۳, 24-12-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دکسمتومیدین با رمی فنتانیل بر میزان سرعت ترخیص از ریکاوری در بیماران کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: رضایت بیمار؛ سن بین 18-65 سال؛
بیماران کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری؛ جراحی انتخابی؛ عدم سابقه جراحی ستون فقرات. معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر یا الکل؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده در

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۳, 2014-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

این مطالعه؛ مصرف طولانی مدت و مزمن مسکن؛ بیماریهای ریوی و قلبی عروقی؛ حوادث غیر قابل پیش بینی مانند خونریزی شدید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله

نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/08/07, 2013-10-29

کد کمیته اخلاق

92/130/1640

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیوژن ستون فقرات

کد ICD-10

M43.8

توصیف کد ICD-10

Other specified deforming dorsopathies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آلدرت

2

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آلدرت

3

شرح متغیر پیامد

هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آلدرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1. دکسمتومیدین، یک دهم میکروگرم بر کیلوگرم، تزریق داخل

وریدی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2. رمی فنتانیل، 1 میکروگرم بر کیلوگرم، تزریق داخل وریدی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آرش پوربخشنده

آدرس خیابان

ایران- تهران- خیابان ستارخان- خیابان نیایش- بیمارستان حضرت

رسول اکرم.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله

نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش پوربخشنده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله

نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.pourbakhshandeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش پوربخشنده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله

نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.pourbakhshandeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش پوربخشنده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله

نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Dr.pourbakhshandeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی