

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه اثرات دکسمتومیدین و رمیفتانیل بر معیارهای ریکاوری بیماران کاندید عمل هیستریکتومی تحت بیهوشی وریدی با پروپوفول

### چکیده پروتکل

#### چکیده

• اهداف: مقایسه اثرات دکسمتومیدین و رمیفتانیل بر معیارهای ریکاوری بیماران کاندید عمل هیستریکتومی تحت بیهوشی وریدی با پروپوفول • طراحی مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر که کاندید عمل هیستریکتومی می باشند در صورت رضایت به مشارکت در مطالعه به صورت تصادفی ساده به دو گروه دکسمتومیدین و رمیفتانیل تقسیم می شوند. مطالعه از نوع تک مرکزی و در فاز 1/2 می باشد. • نحوه اجرا: در این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور، بیمار کاندید جراحی هیستریکتومی با رعایت معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. از تمام بیماران جهت شرکت در این مطالعه رضایت شفاهی و کتبی اخذ خواهد شد. اینداکشن بیهوشی انجام میشود. با شروع بیهوشی، داروهای مورد مطالعه به صورت دکسمتومیدین 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  طی 15 دقیقه و سپس با دوز 2/0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  در ساعت در گروه دکسمتومیدین و رمیفتانیل با دوز 1/0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  در دقیقه در گروه رمیفتانیل تا پایان عمل انفوزیون خواهد گردید. • شرکت کنندگان: بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی مراجعه کنندگان به بیمارستان فیروزگر در صورت اعلام رضایت وارد این مطالعه خواهند شد. بیماران با سن بالای 70 سال، جراحی اورژانس، بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی-ریوی، کلیوی، کبدی، دیابت، فشارخون بالا، چاقی مفرط، راه هوایی مشکل، خانم های شیرده، بیماران با سابقه آپنه انسدادی خواب و بیماران با مشکل روانی از مطالعه خارج خواهند شد. • مداخلات: دارویی شامل رمیفتانیل و دکسمتومیدین • متغیرهای پیامد اصلی: مدت بیهوشی و جراحی،  $\text{ETCO}_2$ ، زمان اکستوباسیون، زمان هوشیاری و برادیکاردی و هیپوتانسیون، معیار آلدتر

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرداد مصباح کیایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5866 346 912 98+

#### آدرس ایمیل

dr.mmesbah@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/09, 2017-10-31

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/03, 2018-04-23

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دکسمتومیدین و رمیفتانیل بر معیارهای ریکاوری بیماران کاندید عمل هیستریکتومی تحت بیهوشی وریدی با پروپوفول

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی بیهوشی بر شرایط بعد از به هوش آمدن بیماران در عمل برداشتن تخمدان

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی انتخابی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر با ASA I-II در صورت اعلام رضایت وارد این مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج: بیماران با سن بالای 70 سال، جراحی اورژانس، بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی-

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017102731487N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/29, 20-11-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/29, 2017-11-20

ریوی، کلیوی، کیدی، دیابت، فشارخون بالا، چاقی مفرط، راه هوایی مشکل، خانم های شیرده، بیماران با سابقه آپنه انسدادی خواب و بیماران با مشکل روانی از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 2 روزه تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی و با روش بلوک های تصادفی به دو گروه

تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، بعد از برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

15459-13487

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 2017-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.130417

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوترکنومی

کد ICD-10

Z90.7

توصیف کد ICD-10

(Acquired absence of genital organ(s)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آلدورت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت از زمان شروع عمل و پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دکسمتومیدین 1 میکروگرم بر کیلوگرم برای 15

دقیقه و سپس دوز 2 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت تا پایان عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

رمیفنتانیل با دوز 1 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه تا پایان عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک رختابناک

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،  
دفتر معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

ایمیل

rkhtbnk@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

ایمیل

rkhtbnk@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

ایمیل

rkhtbnk@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی