

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تغییرات همودینامیک بین تزریق مداوم دکسمتومیدین و رمی فنتانیل حین بیهوشی با کم فشاری خون کنترل شده در جراحی دیسکوپاتی کمر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تغییرات همودینامیک بیماران تحت جراحی دیسکوپاتی کمری بین دو روش تزریق مداوم دکسمتومیدین و رمی فنتانیل حین بیهوشی با کم فشاری خون کنترل شده، که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور طراحی شده است. در این مطالعه، بیمار، پزشک معالج و نیز فرد مسئول آنالیز آماری از گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. شرایط ورود شامل بیماران کاندید جراحی دیسکوپاتی کمری در وضعیت فیزیکی او II و شرایط خروج شامل وجود هرگونه اختلال خونی یا انعقادی، سابقه پرفشاری خون کنترل نشده یا شدید، مصرف داروهای آنتی کوآگولان، سابقه جراحی دیسکوپاتی کمری، سابقه تروما به کمر است. تعداد 60 بیمار 20-65 ساله به صورت تصادفی به گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی با روش اعداد تصادفی کامپیوتری انجام خواهد شد. روش کار بدین صورت است که جهت انجام بیهوشی عمومی از رژیم دارویی یکسان برای هر دو گروه استفاده خواهد شد و در گروه مداخله داروی دکسمتومیدین به میزان 0.3-0.7 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن در هر ساعت به علاوه پروپوفول به میزان 50-150 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن در هر دقیقه به طور مداوم تزریق خواهد شد. در گروه کنترل نیز 0.1-1 میکروگرم رمی فنتانیل به ازای هر کیلو وزن بدن در هر دقیقه به علاوه همان مقدار پروپوفول با همان کیفیت تزریق خواهد شد. متغیرهای اولیه این مطالعه تغییرات فشار خون بیمار، میزان خونریزی بیمار حین عمل و میزان برون ده ادراری هستند. متغیرهای ثانویه، فاصله زمان بین اکستوبه شدن تا هوشیاری کامل، مدت زمان عمل و زمان نیاز به تجویز داروی ضد درد پس از عمل هستند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلیرضا منجم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7543 3336 61 98+

آدرس ایمیل

salirezam82@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک بین تزریق مداوم دکسمتومیدین و رمی فنتانیل حین بیهوشی با کم فشاری خون کنترل شده در جراحی دیسکوپاتی کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان تغییرات متغیرهای قلبی عروقی بین روش تزریق مداوم داروی دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در طی بیهوشی با کم فشاری خون کنترل شده حین عمل جراحی دیسکوپاتی کمر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی دیسکوپاتی کمری در وضعیت فیزیکی I و II شرایط خروج: هرگونه اختلال خونی یا انعقادی؛ سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017083136009N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/16, 07-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/16, 2017-11-07

پرفشاری خون کنترل نشده یا شدید؛ مصرف داروهای آنتی کواگولان؛ سابقه جراحی دیسکوپاتی کمری؛ سابقه تروما به کمر

سن

از سن 20 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

17-06-2017, 1396/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکوپاتی کمری

کد ICD-10

M51

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، در طول عمل، پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تهاجمی فشار خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، در طول عمل، پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میزان خونریزی: خون موجود در بطری دستگاه ساکشن بعلاوه

خون موجود در گازها

3

شرح متغیر پیامد

حجم برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، در طول عمل، پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم ادرار جمع شده در کیسه ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمان بین اکتوبه شدن تا هوشیاری کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

زمان نیاز به تجویز داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق مداوم دکسمتومیدین، 0.3-0.7 میکروگرم به

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدیس وکیلی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0423 830 916 98+

فکس

ایمیل

mahdisvakili@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا منجم زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7826 205 912 98+

فکس

ایمیل

Salirezam82@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدیس وکیلی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر ساعت به علاوه تزریق مداوم پروپوفول، 50-150 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در هر دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق مداوم رمی فنتانیل، 0.1-1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر ساعت به علاوه تزریق مداوم پروپوفول، 50-150 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در هر دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

مهدیس وکیلی

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز، فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
mahdisvakili@ymail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی