

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

تاثیر دکس مدتومیدین وریدی بر فاکتورهای التهابی در بیماران تحت عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر داروی دکسمتومیدین بر فاکتورهای التهابی در بیماران تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال (TAH) می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوبه کور و تصادفی شده، تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

چهل بیمار کاندید جراحی هیستریکتومی ابدومینال در بیمارستان امام خمینی اهواز به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و مورد مطالعه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران زن (35 تا 65 سال) تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال، دارای BMI بین 18 تا 40 و ASA Class I, II می باشد. معیارهای خروج شامل حساسیت به داروی دکس مدتومیدین، استفاده از داروی دکس مدتومیدین طی یک هفته گذشته، بیماران دارای بیماری های قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی، افراد دارای بیماری های عصبی-عضلانی، افراد مبتلا به کم خونی یا دارای اختلالات خونریزی، افراد مصرف کننده الکل، مواد مخدر و داروهای آنتی سایکوتیک و افراد مبتلا به دیابت می باشد.

گروه های مداخله

چهل بیمار به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 20 نفر) تقسیم می شوند. به گروه مداخله بلافاصله بعد از اینداکشن داروی دکس مدتومیدین با دوز بلوس 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه تزریق شده و سپس انفوزیون با دوز 0.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم تا پایان جراحی تزریق خواهد شد. در گروه کنترل بلافاصله بعد از اینداکشن نرمال سالین با دوز 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه تزریق شده و سپس انفوزیون با دوز 0.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم تا پایان جراحی تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

30 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی (قبل از شروع مداخله)، 1 ساعت پس از شروع عمل، بلافاصله، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل تست خون جهت اندازه گیری C- Reactive Protein، ESR، Leukocytosis و قند خون انجام می شود. میزان فشار متوسط شریانی و ضربان قبل از شروع مداخله، بعد از اینتوبه، هر 15 دقیقه تا اتمام دوره ریکاوری ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180506039558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم درخشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2818 3222 61 98+

آدرس ایمیل

derakhshani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

6135715794

تاریخ تایید

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.718

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستریکتومی ابدومینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کمی C- Reactive Protein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی (قبل از شروع مداخله)، 1 ساعت

پس از شروع عمل، بلافاصله، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کمی ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی (قبل از شروع مداخله)، 1 ساعت

پس از شروع عمل، بلافاصله، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کمی Leukocytosis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی (قبل از شروع مداخله)، 1 ساعت

پس از شروع عمل، بلافاصله، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کمی قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی (قبل از شروع مداخله)، 1 ساعت

پس از شروع عمل، بلافاصله، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر دکس مدتومیدین وریدی بر فاکتورهای التهابی در بیماران تحت عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دکس مدتومیدین وریدی بر فاکتورهای التهابی در بیماران تحت عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال دارای BMI بین 18 تا 40 ASA Class I , II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی دکس مدتومیدین استفاده از داروی دکس مدتومیدین طی یک هفته گذشته بیماران دارای بیماری های قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی افراد دارای بیماری های عصبی یا عصبی-عضلانی افراد مبتلا به کم خونی یا دارای اختلالات خونریزی افراد مصرف کننده الکل، مواد مخدر و داروهای آنتی سایکوتیک افراد مبتلا به دیابت

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول جمع آوری داده ها، آنالیز کننده داده

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

33011369

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم درخشانی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

قبل از اینداکشن بیهوشی (قبل از شروع مداخله)، بعد از اینتوبه، هر

15 دقیقه تا اتمام دوره ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی (قبل از شروع مداخله)، بعد از اینتوبه، هر

15 دقیقه تا اتمام دوره ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکتروکاردیوگراف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد بلافاصله بعد از اینداکشن داروی دکس

مدتومیدین با دوز بلوس ($1 \mu\text{g/kg}$) در عرض 15 دقیقه تزریق شده و

سپس انفوزیون با دوز ($0.5 \mu\text{g/kg}$) تا پایان جراحی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بلافاصله بعد از اینداکشن نرمال سالین با

دوز ($1 \mu\text{g/kg}$) در عرض 15 دقیقه تزریق شده و سپس انفوزیون با

دوز ($0.5 \mu\text{g/kg}$) تا پایان جراحی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

شعله نسیون پور

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2925 3222 61 98+

ایمیل

drnesiooon@gmail.com

61329235893 98+

ایمیل

derakhshani.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شعله نسیون پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

61322235292 98+

ایمیل

nesioon@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم درخشانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

61322235292 98+

ایمیل

derakhshani.m@ajums.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد