

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر دکسمتومیدین وریدی و اینتراتکال بر لرز حوالی عمل جراحی پس از بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دکسمتومیدین وریدی و اینتراتکال بر لرز حوالی عمل جراحی پس از بی حسی اسپینال

طراحی

این یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور است که بر روی 150 بیمار انجام می شود. بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی در سه گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام می شود. بیمار و پرستار ارزیابی کننده از نوع گروه مورد مطالعه بی اطلاع خواهند بود. در گروه دکسمتومیدین داخل وریدی، بی حسی اسپینال با بویواکاین و سدیم کلراید 0.9 % به عنوان دارونما انجام می گیرد و دکسمتومیدین وریدی انفوزیون می شود. در گروه دکسمتومیدین اینتراتکال، بی حسی اسپینال با بویواکاین و دکسمتومیدین انجام می گیرد و سدیم کلراید 0.9 % وریدی به عنوان دارونما انفوزیون می شود. در گروه کنترل، بی حسی اسپینال با بویواکاین و سدیم کلراید 0.9 % به عنوان دارونما انجام می گیرد و سدیم کلراید 0.9 % وریدی به عنوان دارونما انفوزیون می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 70 ساله از هر دو جنس که کاندید عمل جراحی قسمت تحتانی شکم یا اندام تحتانی تحت بیحسی اسپینال میباشند وارد مطالعه می شوند. بیماران با دمای مرکزی بدن بالاتر از 37.5 درجه سانتیگراد، بارداری، سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه، وجود کنترااندیکاسیون بی حسی اسپینال، بیماری تیروئیدی کنترل نشده، بیماری پارکینسون، بیماری عروق کرونری ناپایدار، بلوک قلبی درجه II و III، تنگی شدید دریچه میترال و اعمال جراحی که نیاز به شستشو با مایعات بیش از حد معمول دارند (مثل TURP) وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه تقسیم میشوند: گروه دکسمتومیدین اینتراتکال که دارو اینتراتکال تزریق میشود و گروه دکسمتومیدین وریدی که دارو وریدی تجویز میشود و گروه کنترل که دارونما وریدی و اینتراتکال دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

لرز؛ دمای مرکزی بدن؛ ضربان قلب؛ فشارخون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171014036771N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد پهلوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

pahlavani-h@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین وریدی و اینتراتکال بر لرز حوالی عمل جراحی پس از بی حسی اسپینال

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین وریدی و اینتراتکال بر لرز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-70 سال ASA class I-II عمل جراحی قسمت تحتانی شکم و اندام تحتانی انجام بی حسی اسپینال برای عمل جراحی مدت زمان عمل جراحی 30-120 دقیقه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دمای مرکزی بدن بالاتر از 37.5 درجه سانتیگراد بارداری سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه وجود کنترااندیکاسیون بی حسی اسپینال بیمار تیروئیدی کنترل نشده بیماری پارکینسون دیس اتونومی سندروم رینود بیماری کاردیوپولمونری سابقه مصرف الکل بیماری عروق کرونری ناپایدار بلوک درجه II و III قلبی نارسایی قلبی احتقانی تنگی شدید دریچه میترال مصرف داروهای وازودیلاتور اعمال جراحی که نیاز به شستشو با مایعات بیش از حد معمول دارند (مثل TURP).

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوکهای 6 تایی در سه گروه دکسمتومیدین وریدی ، دکسمتومیدین اینتراتکال و دارونما قرار می گیرند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح ورود به مطالعه برای بیماران و اخذ رضایت کتبی از آنها و اجرای روش تصادفی سازی، براساس گروه تعیین شده محقق یا فرد جایگزین دارو یا پلاسیبو را تجویز می کند به این صورت که در گروه دکسمتومیدین اینتراتکال، نرمال سالین وریدی و در گروه دکسمتومیدین وریدی، نرمال سالین اینتراتکال و در گروه کنترل، نرمال سالین اینتراتکال و وریدی تجویز می کند، بدون اینکه ارزیابی کننده از نوع تجویزها و گروه بیمار مطلع شود و ارزیابی کننده ناآگاه که پرستار بیهوشی در اتاق عمل و ریکاوری می باشند، متغیرهای مطالعه را ثبت میکنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، بیمارستان شهید دکتر

بهشتی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تأیید

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از بیحسی اسپینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی هر 5 دقیقه و در طی ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار لرز Usta and Gozdemir scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دمای مرکزی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه از شروع عمل جراحی تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترموتر تمپانیک دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه اول از شروع عمل جراحی هر 5 دقیقه و سپس تا پایان

ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی دیجیتال

نام کامل فرد مسوول
حامد پهلوانی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
pahlavani-h@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
5057 5557 31 98+
ایمیل
banafsheh_h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
15 دقیقه اول از شروع عمل جراحی هر 5 دقیقه و سپس تا پایان
ریکاوری هر 15 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه مانیتور قلبی دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
15 دقیقه اول از شروع عمل جراحی هر 5 دقیقه و سپس تا پایان
ریکاوری هر 15 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه مانیتور قلبی دیجیتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دکسمتومیدین اینترانکال بی حسی اسپینال با 3ml یعنی 15mg بویواکاین 0.5 درصد هاپیر باریک (Marcaïne) + 0.5ml spinal 0.5% AstraZeneca) دکسمتومیدین (Precedex) 100µg/ml از محلول رقیق شده آن بصورت 10µg/ml انجام گرفت و سپس سدیم کلراید وریدی 0.9% بصورت ابتدا 1ml/kg/10min و سپس 0.5ml/kg/hour انفوزیون شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دکسمتومیدین وریدی بی حسی اسپینال با 3ml یعنی 15mg بویواکاین 0.5 درصد هاپیر باریک (Marcaïne spinal) + 0.5ml AstraZeneca) 0.5% از سدیم کلراید 0.9% انجام می گیرد و دکسمتومیدین (Precedex 100µg/ml) از محلول 1µg/ml رقیق شده، ابتدا 1ml/kg/10min و سپس 0.5ml/kg/hour انفوزیون شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بی حسی اسپینال با 3ml یعنی 15mg بویواکاین 0.5 درصد هاپیر باریک + 0.5ml از سدیم کلراید 0.9% انجام گرفت و سپس سدیم کلراید وریدی 0.9% بصورت ابتدا 1ml/kg/10min و سپس 0.5ml/kg/hour انفوزیون شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
حامد پهلوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87115981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
pahlavani-h@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
مصادق ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حامد پهلوانی- کاشان- بیمارستان شهید بهشتی- کدپستی:
pahlavani-h@kaums.ac.ir 8715981151
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست به صورت ایمیل یا پست، بلافاصله با ایشان
تماس گرفته می‌شود و پس از آگاهی از علت و هدف از دسترسی به
داده‌ها، بلافاصله از طریق پست الکترونیکی (یا هر روش دیگر)
برایشان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حامد پهلوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
pahlavani-h@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حامد پهلوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
pahlavani-h@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان