پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه شاخص های همودینامیک در طی گذاشتن نگدارنده ی سر (head holder pinning) در اعمال نوروسرجری در دو گروه دریافت کننده ی داروهای دکسمدتومیدین و میدازولام (اصفهان 1397)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه تعیین و مقایسه شاخص های همودینامیک (فشارخون سیستولی و دیاستولی ، متوسط فشار خون و تعداد ضربان قلب) در طی گذاشتن نگهدارنده ی سر در اعمال نوروسرجری در دو گروه دریافت کننده ی داروهای میدازولام و دکسمدتومیدین است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون گروه کنترل، با گروه های موازی و دوسویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بیماران الکتیو جراحی اعصاب پس از ارزیابی معیار های ورود و خروج انتخاب شده و به صورت تصادفی در گروه دریافت کننده ی میدازولام یا دکسمدتومیدین قرار میگیرند. شاخص های همودینامیک در زمان قبل و 1 و 2 و 3 دقیقه بعد از گذاشتن نگهدارنده‌ی سر اندازه‌گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 70 سال، عدم حساسیت به داروهای بیهوشی، عدم مصرف داروی ضد فشار خون

گروه‌های مداخله

در ابتدا همه ی بیماران با داروهای فنتانیل و آتروکوریوم و پروپوفول بیهوش میشوند. برای نگهداشت بیهوشی اعضای گروه اول (دکسمدتومیدین) از دکسمدتومیدین به میزان 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به ازای هر ساعت استفاده می شود و برای نگهداشت بیهوشی اعضای گروه دوم (میدازولام) از میدازولام به میزان 0.6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به ازای هر ساعت استفاده می شود. در یک بازه زمانی شاخص های همودینامیک ثبت میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولی و دیاستولی ، متوسط فشار خون و تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110528006617N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۶ ,06-05-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۶ ,06-05-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۶ ,2019-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مسعودی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1268 2007

آدرس ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه شاخص های همودینامیک در طی گذاشتن نگدارنده ی سر (head holder pinning) در اعمال نوروسرجری در دو گروه دریافت کننده ی داروهای دکسمدتومیدین و میدازولام (اصفهان 1397)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دکسمدتومیدین و میدازولام بر شاخص های همودینامیک حین بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 70 سال بیمارانی که رضایت نامه‌ی آگاهانه شرکت در مطالعه را پرکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به داروهای بیهوشی آلرژی ندارند. بیمارانی که داروی ضد فشار خون جهت کنترل فشار خون نمی‌خورند. بیمارانی که داروی نیمودیپین به علت خونریزی ساب‌آراکنویید دریافت نمیکنند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **63**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد انتخاب شده در این کارآزمایی به صورت متوالی و سپس به روش بلوک های تصادفی دوتایی به دو گروه D و M تقسیم می شوند.گروه D داروی میدازولام و گروه M داروی دکسمدتومیدین طی بیهوشی دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات مربوط به بیماران توسط پرستار اتاق عمل پنهان شده و داروهای مورد تزریق نیز درسرنگ های مشابه توسط تکنسین بیهوشی در اختیار پزشک قرار می گیرد، در حالی که مراقب نسبت به ماده ی درون سرنگ اطلاعی نخواهد داشت. به علاوه، شرکت کنندگان نیز در مورد داروهای تزریقی در هر سرنگ و اسامی پرسنل اتاق عمل اطلاعی نخواهند داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.979

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ، 2 و 3 دقیقه پس ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلي متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ، 2 و 3 دقیقه پس ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلي متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

3

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ، 2 و 3 دقیقه پس ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلي متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ، 2 و 3 دقیقه پس ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هایپوتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ، 2 و 3 دقیقه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه.فشارسنج کالیبره

2

شرح متغیر پیامد
هایپرتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ، 2 و 3 دقیقه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه.فشارسنج کالیبره

3

شرح متغیر پیامد
تاکی کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ، 2 و 3 دقیقه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور قلبی

4

شرح متغیر پیامد
برادی کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ، 2 و 3 دقیقه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (دکسمدتومیدین): در ابتدا جهت بیهوشی اولیه به همه بیماران پروپوفول به میزان 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و آتروکوریوم به میزان 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل به میزان 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن تزریق می شود.برای نگهداشت بیهوشی آنها از انفوزیون دکسمدتومیدین با دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (میدازولام): در ابتدا جهت بیهوشی اولیه به همه بیماران پروپوفول به میزان 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و آتروکوریوم به میزان 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل به میزان 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن تزریق می شود.برای نگهداشت بیهوشی آنها از انفوزیون میدازولام به میزان 0.6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 913 316 2343
ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 913 316 2343
ایمیل
masoudifar@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 913 316 2343
ایمیل
masoudifar@mui.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست