

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر داروی دکسمتومیدین وریدی بر شدت درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 27-06-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی دکسمتومیدین بر شدت درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال (TAH) می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

هفتاد بیمار با رده سنی 35 تا 65 سال با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 35 نفر) تقسیم می شوند. مسئول جمع آوری و آنالیز کننده داده ها از نحوه تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع هستند.

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 عدم ورود شامل حساسیت به داروی دکس متومیدین، استفاده از داروی دکس متومیدین 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 و افراد مبتلا به دیابت می باشد.

گروه های مداخله

بیهوشی در همه بیماران با داروهای یکسان شامل میدازولام (mg/kg 0/3)، فنتانیل (3 μg/kg)، تیوپنتال (5 mg/kg)، آتراکوریوم (mg/kg 0/5) انجام می شود. به گروه مداخله بلافاصله بعد از اینداکشن داروی دکس متومیدین 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

درد پس از جراحی، میزان فشار متوسط شریانی و ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190222042805N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 27-06-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 2019-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین بابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5935 3333 61 98+

آدرس ایمیل

babadi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی دکسمتومیدین وریدی بر شدت درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

دکس متومیدین وریدی بر شدت درد پس از عمل 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:

زنان تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال رده سنی 35 - 65 سال
شاخص توده بدنی 18 تا 40 kg/m² ASA Class I, II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی دکس مدتومیدین سابقه تجویز داروی دکس
مدتومیدین طی یک هفته گذشته سابقه بیماری‌های قلبی، ریوی، کبدی،
کلیوی بیماری‌های عصبی یا عصبی-عضلانی وجود 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

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد
تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این روش
مجموعه ای از اعداد بدون الگو به صورت تصادفی تولید شده و به
صورت جدول در می آیند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد
برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. براساس شماره بیماران، به
طور تصادفی در یکی از گروه های درمان یا مداخله قرار می گیرند.

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

تأییدیه 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

6135715794

تاریخ تأیید

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.454

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستریکتومی ابدومینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 4، 8، 16 و 24 ساعت پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی (قبل از شروع مداخله)، بعد از اینتوبه، هر 15

دقیقه تا اتمام دوره ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

3

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

سیگنال الکتروکاردیوگرافی

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 µg/kg) در عرض 15 دقیقه تزریق شده و
سپس انفوزیون با دوز (0.5 µg/kg) تا پایان جراحی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله بعد از اینداکشن نرمال سالیین با دوز (1 µg/kg) در عرض 15 دقیقه تزریق شده و سپس انفوزیون با دوز (0.5 µg/kg) تا پایان جراحی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2925 3222 61 98+

ایمیل

drnesioon@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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**

PAIN-9707

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

نگین بابادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

61329235893 98+

ایمیل

Babadi.Negin@yahoo.com

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

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

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

نگین بابادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61329235893

ایمیل

Babadi.Negin@yahoo.com

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

مصادق ندارد

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