

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمیفتانیل در ایجاد هایپوتانسیون کنترل در طی عمل جراحی راینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمیفتانیل در ایجاد هایپوتانسیون کنترل در طی عمل جراحی راینوپلاستی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 60 بیمار کاندید راینوپلاستی در بیمارستان امیرکبیر اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 60 بیمار کاندید راینوپلاستی در بیمارستان امیرکبیر اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند. متوسط فشار شریانی، میانگین تعداد نبض، میانگین نمره خونریزی، میانگین زمان ریکاوری ثبت می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران راینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک، بیماران در رنج سنی 18 تا 50 سال، بیماران با ASA کلاس I و II، تمام بیماران توسط یک جراح تحت جراحی قرار می گیرند، زمان عمل بین 90 تا 180 دقیقه باشد؛ شرایط خروج از مطالعه: بیماران با ASA کلاس 3 و 4، بیماران دارای حساسیت به دکسمتومیدین یا رمیفتانیل

گروه های مداخله

در گروه اول به میزان 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت دکسمتومیدین به صورت انفوزیون و برای گروه دوم به میزان 50-100 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت رمیفتانیل به صورت انفوزیون قرار می دهیم.

متغیرهای پیامد اصلی

متوسط فشار شریانی، میانگین تعداد نبض، میانگین نمره خونریزی، میانگین زمان ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190410043231N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-07-2019, 1398/04/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019, 1398/04/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-07-13, 1398/04/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3882 6802

آدرس ایمیل

f.farmani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-27, 1398/02/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-28, 1398/04/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمیفتانیل در ایجاد هایپوتانسیون کنترل در طی عمل جراحی راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمیفتانیل در ایجاد هایپوتانسیون کنترل در طی عمل جراحی راینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران راینویلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک
بیماران در رنج سنی 18 تا 50 سال بیماران با ASA کلاس I و II تمام
بیماران توسط یک جراح تحت جراحی قرار می گیرند زمان عمل بین
90 تا 180 دقیقه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران خارج از رده سنی 18 تا 50 سال بیماران با ASA کلاس 3 و 4
بیماران دارای حساسیت به دکسمتومیدین یا رمی فنتانیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به سه
گروه A و B و C در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه
مداخله 1 و همان تعداد برای گروه مداخله 2 و همان تعداد کارت برای
گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک
کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج
شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با
هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به
یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه میابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده
پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و
ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی
کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B
در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

19-08-2018, 1397/05/28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

راینویلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه بعد از شروع عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد ضربان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه بعد از شروع عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش نبض

3

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت زمان در دفتر ریکاوری

4

شرح متغیر پیامد

میانگین امتیاز خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه بعد از شروع عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ساکشن و مشاهده گاز های خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول، دکسمتومیدین 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت به صورت انفوزیون در طول جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم، رمیفتانیل 50 تا 100 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت به صورت انفوزیون در طول جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

فرزانه فرمانی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

4715 3313 86 98+

فکس

2510 3313 86 98+

ایمیل

farmanifarzane@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

mmatinam81@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

Shahid Shirodi street, Valiasr square, Valiasr hospital

4715 3313 86 98+
ایمیل
alikalaliir@yahoo.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پاسخگویی دکتر علیرضا کمالی آدرس ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل حاوی مشخصات طرح به فرد مسئول پاسخگویی علمی

سایر توضیحات

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فرزانه فرمانی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن