

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر دو داروی میدازولام و دکسمتومیدین بر سطح آرام بخشی، همودینامیک و عوارض در بیماران تحت عمل جراحی استریوتاکسی مغز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو داروی میدازولام و دکسمتومیدین بر سطح آرام بخشی، همودینامیک و عوارض در بیماران تحت عمل جراحی استریوتاکسی مغز

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و دارای حجم نمونه 64 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور بوده که بر روی 64 بیمار کاندید عمل جراحی استریوتاکسی مغز که به بیمارستان های دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (الزهرا و کاشانی) مراجعه کرده بودند انجام شده است. بیماران این مطالعه به صورت تصادفی، به دو گروه 32 نفره که یک گروه تحت آرام بخشی با داروی میدازولام و گروه دیگر تحت آرام بخشی با داروی دکسمتومیدین قرار گرفتند، تقسیم شدند. دو سو کور بودن این مطالعه به این صورت است که بیماران و تکنسین بیهوشی هیچکدام از نوع دارویی که تزریق می شود اطلاعی نداشتند. بیماران گروه اول داروی میدازولام را با دوز 1 mg/kg به صورت بلوس دریافت کردند و گروه دوم از بیماران، داروی دکسمتومیدین با دوز 1 mcg/kg/min به صورت وریدی دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) بیماران کاندید جراحی استریوتاکسی مغز (2) رده سنی 18 تا 60 سال (3) نداشتن سابقه حساسیت به هیچ یک از دارو های میدازولام و دکسمتومیدین معیارهای عدم ورود: 1) هر عارضه ای که منجر به تغییر روش بیهوشی یا جراحی شود (2) فوت بیمار در حین جراحی

گروه های مداخله

بیماران این مطالعه به صورت تصادفی، به دو گروه 32 نفره که یک گروه تحت آرام بخشی با داروی میدازولام و گروه دیگر تحت آرام بخشی با داروی دکسمتومیدین قرار گرفتند، تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

معیار های همودینامیکی از جمله فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب و تعداد تنفس بیمار در زمان های قبل از عمل، 1، 3، 5، 10 و 20 دقیقه حین عمل جراحی، میزان آرام بخشی دارو، رضایتمندی بیمار و جراح، مدت زمان ریکاوری و عوارض جراحی شامل خونریزی، افت درصد اشباع اکسیژن خون و آپنه تنفسی اندازی گیری شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۶, 2019-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی میدازولام و دکسمتومیدین بر سطح آرام بخشی، همودینامیک و عوارض در بیماران تحت عمل جراحی استریوتاکسی مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میدازولام و دکسمتومیدین در بیماران تحت عمل جراحی استریوتاکسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی استریوتاکسی مغز رده سنی 18 تا 60 سال نداشتن سابقه حساسیت به هیچ یک از داروهای میدازولام و دکسمتومیدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر عارضه ای که منجر به تغییر روش بیهوشی یا جراحی شود فوت بیمار در حین جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی توسط نرم افزار رایانه ای Random Allocation به دو گروه A و B تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و تکنسین بیهوشی هیچکدام از نوع دارویی که تزریق می شود اطلاعی نداشتند

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1397/12/25, 2019-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.350

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه تنفسی

کد ICD-10

R06.81

توصیف کد ICD-10

Apnea, not elsewhere classified

2

شرح

فشار خون سیستولی و دیاستولی

کد ICD-10

I95.2

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

3

شرح

ضربان قلب

کد ICD-10

R00.1

توصیف کد ICD-10

Bradycardia, unspecified

4

شرح

میزان آرام بخشی دارو

کد ICD-10

Y47

توصیف کد ICD-10

Sedatives, hypnotics and antianxiety drugs

5

شرح

خونریزی

کد ICD-10

T81.0

توصیف کد ICD-10

Haemorrhage and hematoma complicating a procedure, not elsewhere classified

6

شرح

میزان اشباع اکسیژن

کد ICD-10

R09.0

توصیف کد ICD-10

از لحظه اتمام جراحی تا زمان بازگشت کامل هوشیاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 برحسب دقیقه با استفاده از زمان سنج

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های قبل از عمل، 1، 3، 5، 10 و 20 دقیقه حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های قبل از عمل، 1، 3، 5، 10 و 20 دقیقه حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اوکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های قبل از عمل، 1، 3، 5، 10 و 20 دقیقه حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرامبخشی Ramsay

5

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Visual Analogue

6

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت از بیهوشی Iowa

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی بالای 50 سی سی

9

شرح متغیر پیامد

افت درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افت درصد اشباع اکسیژن خون شامل افت به زیر 90 درصد توسط

پالس اوکسی متر

10

شرح متغیر پیامد

آپنه تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایست تنفسی بیش از 8 ثانیه اندازه گیری توسط کورنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر و فشارسنج و ECG و علائم حیاتی پایه ثبت می گردد. بیماران در این گروه داروی میدازولام را با دوز 1 mg/kg به صورت بولوس دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر و فشارسنج و ECG و علائم حیاتی پایه ثبت می گردد. گروه دوم از بیماران، داروی دکسمتومیدین با دوز 1 mcg/kg/min به صورت وریدی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 مهدی خادمی
 موقعیت شغلی
 دانشجوی رشته پزشکی دکتری حرفه ای / کارورز
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
 آدرس خیابان
 خیابان شریعتی
 شهر
 خرم آباد
 استان
 لرستان
 کد پستی
 6818795459
 تلفن
 9832 3330 66 98+
 ایمیل
 mehdi.kh199271@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا
 نام کامل فرد مسوول
 بهزاد ناظم رعایا
 آدرس خیابان
 بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174675731
 تلفن
 2020 3620 31 98+
 ایمیل
 behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهزاد ناظم رعایا
 موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی بیهوشی/هیئت علمی
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
 آدرس خیابان
 بیمارستان الزهرا(س)، گروه بیهوشی
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8146713543
 تلفن
 2020 3620 31 98+
 فکس
 ایمیل
 behzad_nazem@med.mui.ac.ir
 آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جو
 آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 0048 3668 31 98+
 ایمیل
 research@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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 مهدی خادمی
 موقعیت شغلی
 دانشجوی رشته پزشکی دکتری حرفه ای / کارورز
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6818795459

تلفن

9832 3330 66 98+

ایمیل

mehdi.kh199271@gmail.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

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