

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز متفاوت دکسمتومیدین اینترانازال بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون بعد از لارنگوسکوپی ولوله گذاری داخل تراشه در بیماران نیازمند بیهوشی قبل از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز متفاوت دکسمتومیدین اینترانازال بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون بعد از لارنگوسکوپی ولوله گذاری داخل تراشه در بیماران نیازمند بیهوشی قبل از عمل جراحی

طراحی

این مطالعه با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، دارای حجم نمونه کل 90 نفری که در فاز سه کار آزمایی قرارداد طراحی گردیده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور بوده که بر روی 90 بیمار کاندید عمل جراحی که به بیمارستان الزهرا مراجعه کرده بودند انجام شده است. بیماران این مطالعه به صورت تصادفی، به سه گروه 30 نفره، تقسیم شدند. بیماران گروه اول داروی دکسمتومیدین اینترانازال را با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم و گروه دوم از بیماران، داروی دکسمتومیدین اینترانازال را با دوز دو میکروگرم بر کیلوگرم و گروه کنترل نیز نرمال سالین را به صورت اینترانازال دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) بیماران کاندید لارنگوسکوپی و ولوله گذاری داخل تراشه جهت بیهوشی عمومی 2) رده سنی 18 تا 65 سال 3) وضعیت فیزیکی ASA I-II معیارهای عدم ورود: 1) توده های سر و گردن 2) مالفورماسیون راه هوایی 3) فشارخون غیر قابل کنترل (بیشتر از 180 بر روی 110) 4) سابقه بیماری قلبی و عروقی 5) سابقه بیماری تنفسی 6) حساسیت به داروهای مورد مطالعه 6) شاخص توده بدنی بزرگتر از 30

گروه های مداخله

ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. سپس گروه مداخله A یک میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین اینترانازال و گروه مداخله B دو میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین اینترانازال و گروه کنترل نیز نرمال سالین، 30 دقیقه قبل از القا بیهوشی داخل هر دو سوراخ بینی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون و ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2019, 1398/05/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2019, 1398/05/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-07-2019, 1398/05/02

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

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو دوز متفاوت دکسمتومیدین اینترانازال بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل تراشه در بیماران نیازمند بیهوشی قبل از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو دوز متفاوت دکسمتومیدین بعد از لوله گذاری داخل تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل تراشه جهت بیهوشی عمومی رده سنی 18 تا 65 سال وضعیت فیزیکی ASA I-II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توده های سر و گردن مالفورماسیون راه هوایی فشارخون غیر قابل کنترل (بیش از 180/110) سابقه بیماری قلبی و عروقی سابقه بیماری تنفسی حساسیت به داروهای مورد مطالعه شاخص توده بدنی بیشتر از 30 (BMI>30)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رایانه ای random allocation به سه گروه A, B, C تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ توسط محقق آماده میشود و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مونیتورینگ و ثبت میگردد لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده و آنالیزکننده متوجه نوع دارو نشده است. و پس از آنالیز کدها توسط محقق رمزگشایی می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

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

2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.794

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان فشار خون

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

2

شرح

تعداد ضربان قلب

کد ICD-10

R00.0

توصیف کد ICD-10

Tachycardia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، 1، 3، 5، 10 بعد از لارنگوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، 1، 3، 5، 10 بعد از لارنگوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، دقایق 1، 3، 5، 10 بعد از لارنگوسکوپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل ، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج ، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد . در گروه C نرمال سالین 30 دقیقه قبل از القا بیهوشی داخل هر دو سوراخ بینی داده می شود و فشار خون متوسط شریانی ، ضربان قلب ، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک در زمان های یک ، سه ، پنج و ده دقیقه پس از لوله گذاری ثبت می گردد .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

+98 31 3620 2020

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، دقایق 1، 3، 5، 10 بعد از لارنگوسکوپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، دقایق 1، 3، 5، 10 بعد از لارنگوسکوپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه اتمام عمل جراحی تا زمان بازگشت کامل هوشیاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه با استفاده از کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل ، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج ، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد . در گروه A یک میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین اینترانازال 30 دقیقه قبل از القا بیهوشی داخل هر دو سوراخ بینی داده می شود و فشار خون متوسط شریانی ، ضربان قلب ، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک در زمان های یک ، سه ، پنج و ده دقیقه پس از لوله گذاری ثبت می گردد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل ، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج ، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد . در گروه B دو میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین اینترانازال 30 دقیقه قبل از القا بیهوشی داخل هر دو سوراخ بینی داده می شود و فشار خون متوسط شریانی ، ضربان قلب ، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک در زمان های یک ، سه ، پنج و ده دقیقه پس از لوله گذاری ثبت می گردد .

خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد عطایی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان باغ گلدسته , کوچه امین , مجتمع هشت بهشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145845197
تلفن
8461 3222 31 98+
ایمیل
amir.ataie17@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد عطایی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان باغ گلدسته , کوچه امین , مجتمع هشت بهشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145845197
تلفن
8461 3222 31 98+
ایمیل
amir.ataie17@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان