

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی مقایسه ای تاثیر فنتانیل و دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جراحی استریوتاکسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2021, 1399/11/11
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین و مقایسه شاخص های همودینامیک (فشارخون سیستولی و دیاستولی ، متوسط فشار خون و تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون) در بیماران تحت جراحی استریوتاکسی در دو گروه دریافت کننده دکسمتومیدین و فنتانیل می باشد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز درمانی الزهرا شهر اصفهان انجام شد. شرکت کنندگان از بیماران الکتیو جراحی استریوتاکسی پس از ارزیابی معیار های ورود و خروج انتخاب شده و به صورت تصادفی و دوسویه کور(بیماران ویزشک)در گروه دریافت کننده ی فنتانیل یا دکسمتومیدین قرار میگیرند. شاخص های همودینامیک در زمان قبل و سپس هر 30 دقیقه بعد از بیهوشی و در زمان ریکاوری اندازه گیری شدند.تکنسین بیهوشی داروها را در سرنگ های مشابه در اختیار پزشک قرار می دهد و متخصص بیهوشی دهنده ی داروها و بیماران از گروه ها و نام دارو ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:سن بین 18تا 65 ؛ وضعیت فیزیکی ASA I,II معیارهای عدم ورود: دریافت داروهای ضد انعقاد خون ؛ دریافت داروهای موثر بر وضعیت همودینامیک ؛ وجود برادی کاردی و بلوک قلبی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1:گروه A (گروه دریافت کننده داروی فنتانیل)دو میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل دریافت میکنند. گروه مداخله 2 :گروه B (گروه دریافت کننده داروی دکسمتومیدین) لودینگ دوز1 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در طی ده دقیقه و دوز نگهدارنده 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر ساعت دکسمتومیدین دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولی؛ فشار خون دیاستولی؛ متوسط فشار خون؛ تعداد ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110528006617N5

آخرین بروز رسانی: 30-01-2021, 1399/11/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
30-01-2021, 1399/11/11

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

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر فنتانیل و دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جراحی استریوتاکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دکسمتومیدین و فنتانیل بر شاخص های همودینامیک در جراحی

استریوتاکسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18-65 سال بیمارانی که فرم رضایت نامه آگاهانه را پر کرده
اند. وضعیت فیزیکی ASA-II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که برادی کاردی و بلوک قلبی دارند. بیمارانی که داروی ضد
انعقاد خون دریافت میکنند. بیمارانی که داروهای موثر بر وضعیت
همودینامیک دریافت میکنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم "رندوم نامبر جنریشن" نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکمه رندوم در دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. جمعاً دو گروه 68 نفری بودند. بدین صورت که شماره پرونده‌ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز، شماره تصادفی انتخاب می‌گردد. این مطالعه دارای 2 گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از 1 تا 2 شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 34 نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله 1 تا 2، هر دفعه 34 بار تکرار شوند. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می‌افتد پس گزینه repeating each number را 1 انتخاب کرده و repeating the sequence را 34 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 68 عدد تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات مربوط به بیماران توسط پرستار اتاق عمل پنهان شده و داروهای مورد تزریق نیز در سرنگ‌های مشابه توسط تکنسین بیهوشی در اختیار پزشک قرار می‌گیرد، در حالی که مراقب نسبت به ماده‌ی 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 هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-09-27, 1396/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1398.122

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 30, 60, 90, 120 دقیقه پس از مداخله و زمان

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30, 60, 90, 120 دقیقه پس از مداخله و زمان

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30, 60, 90, 120 دقیقه پس از مداخله و زمان

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30, 60, 90, 120 دقیقه پس از مداخله و زمان

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Masoudifar@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30, 60, 90, 120 دقیقه پس از مداخله و زمان

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد اشباع اکسیژن خون توسط دستگاه پالس اکسی متری

1
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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ میشود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر و فشار سنج علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. سپس به میزان دو میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل به بیمار تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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؟
خیر
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

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ میشود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر و فشار سنج علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. سپس به میزان 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین طی ده دقیقه انوزیون میشود و سپس 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم در هر ساعت دکسمتومیدین انفوزیون میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا فروغی
موقعیت شغلی
دانشجو رشته پزشکی دکترای حرفه ای/کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان جی , خیابان الله اکبر , پلاک 35

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مسعودی فر

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا فروغی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان جی، خیابان الله اکبر، پلاک 35

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8159665399
تلفن
4210 3528 31 98+
ایمیل
Mina.f1994@gmail.com

برنامه انتشار

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

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8159665399
تلفن
4210 3528 31 98+
ایمیل
Mina.f1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات