

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر دو دوز دکسمتومیدین در مقایسه با سوفنتانیل بر تغییرات همودینامیک و رضایتمندی جراح و بیمار در بیماران تحت جراحی استریوتاکسی

۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 2019-06-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دکسمتومیدین در مقایسه با پلاسبو بر تغییرات همودینامیک و رضایتمندی بیمار و جراح، در بیماران تحت جراحی استریوتاکسی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1396 در مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) انجام میگردد. جامعه آماری مورد مطالعه شامل بیماران کاندید عمل جراحی استریوتاکسی مغزی بستری شده در مرکز خواهد بود. پره مدیکیشن بیماران هر دو گروه مشابه و شامل یک قرص 10 میلیگرمی دیازپام در شب قبل از عمل می باشد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام شده و روش کور سازی بدین صورت است که فرد جمع اوری کننده اطلاعات و بیماران از نوع داروی تزریق شده بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم دریافت داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک و داروهای ضد انعقاد شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار برای ورود

گروه های مداخله

75 بیمار حائز شرایط ورود، در 3 گروه 25 نفره توزیع می شوند. در گروه اول و دوم یک آمپول 200 میکروگرمی دکسمتومیدین در 50 سی سی نرمال سالین رقیق می کنیم. و در گروه سوم از سوفنتانیل به میزان 0/2-0/1 میکروگرم بر کیلوگرم بصورت دوز بلوس استفاده می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود و ثبات همودینامیک؛ اثرات مثبت در تأمین اکسیژن میوکارد و تقاضای قلبی برای اکسیژن و در نتیجه حفاظت از میوکارد دارد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار اقبالی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0321 4523 31 98+

آدرس ایمیل

negar.eghbalifard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۸, 2018-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۲۶, 2017-10-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۸, 2018-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۸, 2018-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو دوز دکسمتومیدین در مقایسه با سوفنتانیل بر تغییرات همودینامیک و رضایتمندی جراح و بیمار در بیماران تحت جراحی استریوتاکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین در مقایسه با سوفنتانیل بر رضایتمندی جراح و بیمار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 15 تا 65 سال ASA= 2,3 عدم دریافت داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک عدم دریافت داروهای ضد انعقاد موافقت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190506043487N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 19-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 19-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی استریوتاکیسی

کد ICD-10

*G94.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of brain in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و هر 30 دقیقه حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون در همه بیماران با یک دستگاه فشارسنج مشابه کالیبره توسط یک نفر انجام می‌گیرد. اندازه‌گیری میزان اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب نیز با دستگاه پالس اکسیمتر انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک آمپول 200 میکروگرمی دکسمتومیدین در 50 سی

سی نرمال سالین رقیق می‌کنیم. مقدار 1 میکروگرم بر کیلوگرم

بلوس در طی 10 دقیقه انفوزیون می‌گردد. سپس 0/2 میکروگرم بر

کیلوگرم در ساعت داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک آمپول 200 میکروگرمی دکسمتومیدین در 50 سی

سی نرمال سالین رقیق می‌کنیم. مقدار 1 میکروگرم بر کیلوگرم

بلوس در طی 10 دقیقه انفوزیون می‌گردد. سپس 0/5 میکروگرم بر

کیلوگرم در ساعت داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: سوفتتانیل به میزان 0/1 - 0/2 میرکوگرم بر کیلوگرم

بصورت دوز بلوس استفاده می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروهای تأثیرگذار بر وضعیت همودینامیک دریافت داروهای ضد

انعقاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه به شیوه تصادفی سازی بلوکی بوده

و طبق آن، 75 بیمار حائز شرایط ورود، در 3 گروه 25 نفره توزیع می

شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام شده و روش کور سازی بدین

صورت است که فرد جمع اوری کننده اطلاعات و بیماران از نوع داروی

تزریق شده بی اطلاع می باشند

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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۷/۲۵, 2017-10-17

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1396.3.608

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 نگار اقبالی فرد
موقعیت شغلی
 اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، خوابگاه میلاد
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 1831673849
تلفن
 0042 3668 31 98+
ایمیل
 negar.eghbalifard@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 نگار اقبالی فرد
آدرس خیابان
 خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 alzahra@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
 نگار اقبالی فرد
موقعیت شغلی
 اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، خوابگاه میلاد
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8316738491
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 negar.eghbalifard@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زیبا فرح زادگان
آدرس خیابان
 میدان آزادی ، خیابان هزار جریب ، دانشکده پزشکی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 7346181746
تلفن
 8134 3792 31 98+
ایمیل
 vcr-office@med.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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 نگار اقبالی فرد
موقعیت شغلی
 اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی

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

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب خوابگاه میلاد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8316738491
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
negar.eghbalifard@gmail.com

برنامه انتشار