پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دکسمدتومیدین در مقایسه با پلاسبو بر تغییرات همودینامیک و رضایتمندي بیمار و جراح، در بیماران تحت جراحي استریوتاکسي

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1396 در مرکز اموزشی درمانی الزهرا(س) انجام میگیرد.جامعه آماري مورد مطالعه شامل بیماران کاندید عمل جراحي استریوتاکسي مغزي بستري شده در مرکز خواهد بود.پره مدیکیشن بیماران هردو گروه مشابه و شامل یک قرص 10 میلیگرمي دیازپام در شب قبل از عمل مي باشد.این مطالعه به صورت دو سو کور انجام شده و روش کور سازي بدین صورت است که فرد جمع اوري کننده اطلاعات و بیماران از نوع داروي تزریق شده بي اطلاع مي باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

75 بیمار حائز شرایط ورود، در 3 گروه 25 نفره توزیع مي شوند. درگروه اول و دوم یک آمپول 200 میکروگرمي دکسمدتومیدین در 50سي سي نرمال سالین رقیق مي کنیم. و در گروه سوم از سوفنتانیل به میزان 0/1-0/2 میرکوگرم بر کیلوگرم بصورت دوز بلوس استفاده مي گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود و ثبات همودینامیک ؛ اثرات مثبت در تأمین اکسیژن میوکارد و تقاضاي قلبي براي اکسیژن و در نتیجه حفاظت از میوکارد دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190506043487N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار اقبالی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4523 0321

آدرس ایمیل

negar.eghbalifard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمدتومیدین 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 سني 15 تا 65 سال ASA= 2,3 عدم دریافت داروهاي تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک عدم دریافت داروهاي ضد انعقاد موافقت بیمار

براي شركت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دريافت داروهاي تاثيرگذار بر وضعيت هموديناميک دريافت داروهاي 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 تصادفي سازي در اين مطالع به شيوه تصادفي سازي بلوکي بوده و طبق آن، 75 بيمار حائز شرايط ورود، در 3 گروه 25 نفره توزيع مي شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اين مطالعه به صورت دو سو کور انجام شده و روش کور سازي بدين صورت است که فرد جمع اوري کننده اطلاعات و بيماران از نوع داروي تزريق شده بي اطلاع مي 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

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1396.3.608

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی استریوتاکسی

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 بيماران با يک دستگاه فشارسنج مشابه کاليبره توسط يک نفر انجام مي گيرد. اندازه گيري ميزان اشباع اکسيژن خون و ضربان قلب نيز با دستگاه پالس اکسيمتر انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: يک آمپول 200 ميکروگرمي دکسمدتوميدين در 50 سي سي نرمال سالين رقيق مي کنيم. مقدار 1 ميکروگرم بر کيلوگرم بلوس در طي 10 دقيقه انفوزيون مي گردد. سپس 0/2 ميکروگرم بر کيلوگرم در ساعت داده ميشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: يک آمپول 200 ميکروگرمي دکسمدتوميدين در 50 سي سي نرمال سالين رقيق مي کنيم. مقدار 1 ميکروگرم بر کيلوگرم بلوس در طي 10 دقيقه انفوزيون مي گردد. سپس 0/5 ميکروگرم بر کيلوگرم در ساعت داده ميشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: سوفنتانيل به ميزان 0/1 - 0/2 ميرکوگرم بر کيلوگرم بصورت دوز بلوس استفاده مي گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
میدان آزادی ، خیابان هزار جریب ، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 8134
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

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
+98 31 3668 0042
ایمیل
negar.eghbalifard@gmail.com

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
+98 31 3668 0048
ایمیل
negar.eghbalifard@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

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