

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی مقایسه‌ی تاثیر پروفیلاکسی تزریق وریدی داروهای دکسمتومیدین، اندانسترون، پتیدین بر لرز بعد از عمل جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی و مقایسه‌ی آن با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ی تاثیر پروفیلاکسی تزریق وریدی داروهای دکسمتومیدین، اندانسترون، پتیدین بر لرز بعد از عمل جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی و مقایسه‌ی آن با گروه شاهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان آموزشی الزهرا و کاشانی اصفهان، در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور، 128 بیمار تحت اعمال جراحی شکمی در چهار گروه 32 نفر توزیع شده و گروه‌ها به ترتیب 5/ میکرو گرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین، 5/ میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین، 1/ میلی گرم بر کیلوگرم اندانسترون و نرمال سالین در هنگام قطع داروهای بیهوشی به شکل وریدی تزریق شده و بروز و شدت لرز بعد از عمل در چهار گروه تعیین و مقایسه شد. روش کور سازی بدین صورت بود که بیماران از نوع داروی دریافتی بی اطلاع بوده و همچنین دارو توسط یک نفر از پرسنل اتاق عمل که در جریان مطالعه نبود، در سرنگ‌های مشابه و کد گذاری شده تهیه شده و جهت تزریق در اختیار مجرب طرح قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زن و مرد -ASA I-II- کاندید عمل جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی در محدوده سنی 18 تا 60 ساله عدم ورود: سابقه مصرف داروهای TCA، MAOI، وازواکتیو، مسکن، مخدر، بیماری عصب و عضله، بیماری‌های تیروئیدی، دیس اتونومی، تب، سابقه بیماریهای قلبی و عروقی، تنفسی، اندوکراین یا نورولوژیک، چاقی $BMI > 27$ ، حاملگی، حساسیت به داروهای سولفات منیزیم، کتامین و پتیدین از معیارهای عدم ورود به مطالعه خواهند بود.

گروه‌های مداخله

تعداد 128 بیمار که واجد شرایط ورود باشند، وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی به ترتیب در یکی از این 4 گروه قرار خواهند گرفت. در گروه D نیم میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین- در گروه P نیم میلیگرم بر کیلوگرم پتیدین- در گروه O یک دهم میلیگرم بر کیلوگرم اندانسترون- در گروه N آب مقطر در سرنگ‌های مشابه هم حجم سازی میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از میزان لرز بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044155N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-25، ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3258 0119

آدرس ایمیل

mahsaheydari.mahsa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-30، ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22، ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی تأثیر پروپولاکسی تزریقی وریدی داروهای دکسمتومیدین، اندانسترون، پتیدین بر لرز بعد از عمل جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی و مقایسه‌ی آن با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین، اندانسترون، پتیدین بر لرز بعد از جراحی شکم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن و مرد 18-21 ساله ASA 1-2 کاندید عمل جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی سن 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف داروهای وازواکتیو، مخدر، TCA، MAOI بیماری عصب و عضله بیماری تیروئیدی تب حاملگی چاقی BMI>27 بیماری های قلبی عروقی، تنفسی، اندوکراین، نورولوژیک حساسیت به داروهای پتیدین، اندانسترون، کتامین

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رایانه ای Random allocation به گروه های مداخله ای و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ توسط محقق آماده می شوند و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مانیتورینگ و ثبت میگردد لذا شرکت کننده و مراقبت 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 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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81774673461

تاریخ تایید

1398/04/09, 2019-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان لرز بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

R25.1

توصیف کد ICD-10

Tremor, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لرز بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 15 دقیقه ی اول به طور مداوم و سپس هر 15 دقیقه تا 1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور کراسلی ماهاجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در گروه D نیم میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین- و به صورت وریدی 1 بار پس از بستن آخرین زخم تزریق می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه P نیم میلیگرم بر کیلوگرم پتیدین--به صورت وریدی 1 بار پس از بستن آخرین زخم تزریق می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3 در گروه 0 یک دهم میلیگرم بر کیلوگرم اندانسترون- به صورت وریدی 1 بار پس از بستن آخرین زخم تزریق می‌شوند.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
در گروه کنترل 1: در گروه N آب مقطر در سرنگ های مشابه هم حجم سازی میشود. همه ی موارد 1 نوبت هم حجم سازی می‌شوند و به صورت وریدی 1 بار پس از بستن آخرین زخم تزریق می‌شوند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
mahsaheydari.mahsa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3792 31 98+
ایمیل
mahsaheydari.mahsa@gmail.com

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
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
مهسا حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری- بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
mahsaheydari.mahsa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+

ایمیل

mahsaheydari.mahsa@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهسا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب- مجموعه خوابگاه ها

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81774673461

تلفن

00983830119

ایمیل

mahsaheydari.mahsa@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی منتشر میگردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در جهت کسب اطلاعات در جهت ادامه ی انجام تحقیقات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

00989370272404 mahsaheydari.mahsa@gmail.com مهسا

حیدری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

00989162907797 behzad_nazem@md.mui.ac.ir دکتر بهزاد

ناظم رعایا-بیمارستان الزهرا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست خود را ایمیل بزنند.

سایر توضیحات