پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر نیتروگلیسیرین زیرزبانی با ترکیب دو داروی نیوستگمین وریدی و نیتروگلیسیرین زیرزبانی جهت القا هیپوتانسون کنترله در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر نیتروگلیسیرین زیرزبانی و یا ترکیب دو داروی نیوستگمین وریدی و نیتروگلیسیرین زیرزبانی جهت القا هیپوتانسون کنترله در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی بر حسب سن، جنس، مدت زمان عمل جراحی، تعداد ضربان قلب و فشار خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه A و B تقسیم میشوند(توسط متخصص بیهوشی و بدون اطلاع محقق و بیمار). یک گروه دارو و گروه دیگر دارونما دریافت میکند. اطلاعات ثبت شده توسط محقق در اختیار آنالیزور داده ها که کور شده است، قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از: جراحي رينوپلاستي داوطلبانه سن 15 تا 60 ASA کلاس I و II عدم سوء مصرف مواد شرایط عدم ورود عبارتند از: عدم رضایت به شرکت در مطالعه سابقه واکنش حساسیت دارويي سن کمتر از 15 یا بیشتر از 60 ASA کلاس III و بالاتر اعتیاد

گروه‌های مداخله

همه ی بیماران همزمان با القا بیهوشی به ازای هر 50 کیلوگرم وزن یک پاف اسپری نیتروگلیسیرین زیرزبانی دریافت خواهند کرد. بیماران یک گروه 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم آب مقطر وریدی دریافت خواهند کرد و بیماران گروه دیگر 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم نیوستیگمین وریدی دریافت خواهند کرد(البته محقق از اینکه 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم داروی تزریق شده به صورت وریدی آب مقطر است یا نیوستیگمن بی اطلاع است). القای بیهوشی با 3 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل،5 میلیگرم برای هر کیلوگرم سدیم تیوپنتال،0.1-0.2 میلیگرم میلی گرم برای هر کیلوگرم میدازولام و 0.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم آتراکریوم انجام خواهد پذیرفت.برای حفظ حالت بیهوشی نیز در صورت نیاز از انفوزیون 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل،0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم آتراکریوم و 6-12 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت پروپوفل استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون ; تعداد ضربان قلب ; مدت زمان جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151201025321N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۶ ,07-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۶ ,07-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3729 2920

آدرس ایمیل

miramirnezam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 2019-07-07

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر نیتروگلیسیرین زیرزبانی با ترکیب دو داروی نیوستگمین وریدی و نیتروگلیسیرین زیرزبانی جهت القا هیپوتانسون کنترله در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
القا هایپوتنشن کنترله در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی رینوپلاستی داوطلبانه ASA class I & II عدم سوء مصرف مواد سن بین 15 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه سابقه واکنش حساسیت دارویي ASA کلاس III و بیشتر اعتیاد
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا یک جدول اعداد تصادفی 10 در 6 توسط کامپیوتر طراحی شد. این جدول شامل شماره های 01 تا 60 به صورت پراکنده می باشد. محقق اعداد این جدول را از بالا به پایین به هر بیمار اختصاص میدهد. اگر عدد اختصاص داده شده بیمار زوج باشد، بیمار مداخله A و اگر فرد باشد بیمار مداخله B را دریافت خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران علی رغم رضایت جهت شرکت در مطالعه از داروی مورد استفاده برای آنها بی اطلاع هستند. ارزیابی کننده پیامد استفاده از دارو (جراح) از داروی استفاده شده برای بیمار بی اطلاع است. انالیزور داده ها از داروی استفاده کننده برای بیمار بی اطلاع است. محقق از داروی استفاده شده برای بیماران بی اطلاع است.
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
دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
اتوبان حقانی، خیابان کاویان غربی، پلاک 28، واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1541737175
تاریخ تایید
2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1398.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپوتنشن کنترله
کد ICD-10
I95.2
توصیف کد ICD-10
Hypotension due to drugs

2

شرح
جراحی زیبایی بینی
کد ICD-10
Z41.1
توصیف کد ICD-10
Encounter for cosmetic surgery - rhinoplasty

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت اول هر 5 دقیقه و در ساعت هاي بعد هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت اول هر 5 دقیقه و در ساعت هاي بعد هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایشگر مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:بیماران این گروه 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم نیوستیگمین وریدی دریافت خواهند کرد(البته محقق از اینکه 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم داروی تزریق شده به صورت وریدی آب مقطر است یا نیوستیگمن بی اطلاع است). القای بیهوشی با 3 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل،5 میلیگرم برای هر کیلوگرم سدیم تیوپنتال،0.1-0.2 میلیگرم میلی گرم برای هر کیلوگرم میدازولام و 0.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم آتراکریوم انجام خواهد پذیرفت.برای حفظ حالت بیهوشی نیز در صورت نیاز از انفوزیون 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل،0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم آتراکریوم و 6-12 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت پروپوفل استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم آب مقطر وریدی دریافت خواهند کرد. القای بیهوشی با 3 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل،5 میلیگرم برای هر کیلوگرم سدیم تیوپنتال،0.1-0.2 میلیگرم میلی گرم برای هر کیلوگرم میدازولام و 0.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم آتراکریوم انجام خواهد پذیرفت.برای حفظ حالت بیهوشی نیز در صورت نیاز از انفوزیون 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل،0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم آتراکریوم و 6-12 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت پروپوفل استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان ابادی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

+98 21 3334 8036

فکس

+98 21 3378 6182

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان ابادی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی، درمانگاه بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

+98 21 3334 8036

ایمیل

mahnaznarimani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امیرنظام میر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اتوبان حقانی، کاوبان غربی، پلاک 28، واحد 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1541737175

تلفن
+98 21 2285 2716
ایمیل
miramirnezam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز نریمانی زمان ابادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی، درمانگاه بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17117
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
mahnaznarimani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرنظام میر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اتوبان حقانی، کاوبان غربی، پلاک 28، واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1541737175
تلفن
+98 21 2285 2716
ایمیل
miramirnezam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد