

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی مقایسه ای دکسمدتومیدین-آلفنتانیل با کتامین-آلفنتانیل در بیماران تحت جاناندازی بسته شکستگی بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای دکسمدتومیدین-آلفنتانیل با کتامین-آلفنتانیل در بیماران تحت جاناندازی بسته شکستگی بینی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های فاکتوربال، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار جاناندازی بسته شکستگی بینی در رده سنی 15 تا 40 سال در بیمارستان امام خمینی اهواز می باشد که به طور تصادفی به دو گروه بیماران گروه + Dexmedetomidine + alfentanil و گروه ketamine + alfentanil تقسیم شدند. شرکت کنندگان و انالیزورهای داده ها کورسازی شده بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زمان شکستگی آنها کمتر از 72 ساعت و نداشتن بیماری همراه

گروه های مداخله

گروه دکسمدتومیدین-آلفنتانیل و گروه کتامین-آلفنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بر اساس معیار VAS، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، متوسط فشار خون شریانی (MAP)، ضربان قلب (HR)، مدت زمان ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045530N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة الیاسی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3392 5882

آدرس ایمیل

elyasinia.fahimeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-24، ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-23، ۱۳۹۸/۱۱/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دکسمدتومیدین-آلفنتانیل با کتامین-آلفنتانیل در بیماران تحت جاناندازی بسته شکستگی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دکسمدتومیدین-آلفنتانیل با کتامین-آلفنتانیل در بیماران تحت جاناندازی بسته شکستگی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زمان شکستگی آنها کمتر از 72 ساعت محدوده سنی 15 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری همراه

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش ما به صورت تصادفی سازی ساده براساس رقم آخر شماره پرونده بیمارستانی بیمار به صورت زوج یا فرد به دو گروه رقم آخر شماره پرونده بیمارستانی زوج (A) و رقم آخر شماره پرونده بیمارستانی فرد (B) می باشد. گروه A⁺ دکسمتومیدین-آلفنتانیل و گروه B کتامین-آلفنتانیل دریافت کردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از اینکه با چه دارویی بیهوش می شوند مطلع نمی باشند و همچنین ثبت کنندگان اطلاعات و آنالیزکنندگان از عنوان گروه‌ها فقط به صورت گروه A و B مطلع می باشند و از محتوای دارویی گروه‌ها بی اطلاع اند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، اصفهان، پلاک 233

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136834498

تاریخ تایید

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

شکستگی استخوان بینی

کد ICD-10

S02.2XXA

توصیف کد ICD-10

Fracture of nasal bones, initial encounter for closed fracture

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دقیقه 1، دقیقه 5، دقیقه 15، ریکاوری، 2 ساعت بعد، 4 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دقیقه 1، دقیقه 5، دقیقه 15، ریکاوری، 2 ساعت بعد، 4 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

3**شرح متغیر پیامد**

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دقیقه 1، دقیقه 5، دقیقه 15، ریکاوری، 2 ساعت بعد، 4 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

4**شرح متغیر پیامد**

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دقیقه 1، دقیقه 5، دقیقه 15، ریکاوری، 2 ساعت بعد، 4 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ارزیابی بالینی درد

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

زمان بیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بیداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی رمزی

2**شرح متغیر پیامد**

زمان ترخیص از ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی تعدیل شده آلدرت

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111

تلفن

1544 3336 61 98+

ایمیل

Elyasinia.Fahimeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فهیمة الیاسی نیا
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اصفهان، پلاک 233
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136834498
تلفن
2922 3222 61 98+

3

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دقیقه 1، دقیقه 5، دقیقه 15، ریکاوری، 2 ساعت بعد، 4 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی میزان هوشیاری / خواب آلودگی

4

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار و جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، دقیقه 5، دقیقه 15، ریکاوری، 2 ساعت بعد، 4 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری کلامی 7 point likert like

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین 1 mg/kg اکسیر- آلفنتانیل 8 mg/kg

دارویش

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین 1 mg/kg اکسیر- آلفنتانیل 8 mg/kg دارویش

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فهیمة الیاسی نیا

آدرس خیابان

اهواز میدان شهدا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136834498

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

Elyasinia.fahimeh@gmail.com

ایمیل

elyasinia.fahimeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه الیاسی نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، اصفهان، پلاک 233

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136834498

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

elyasinia.fahimeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه الیاسی نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلستان-خیابان اصفهان-پلاک 233-طبقه 4-واحد 11

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136834498

تلفن

5882 3392 61 98+

فکس

ایمیل

elyasinia.fahimeh@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