

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در کنترل درد پس از اعمال جراحی ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل بر درد پس از اعمال جراحی ستون فقرات

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور از نظر مراقبت پس از عمل و ارزیابی عوارض. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دوسوکور در بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. این مطالعه دو سوپه کور می باشد و در آن بیمار و متخصص بیهوشی نسبت به مداخله کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18-65؛ بیمار کاندید جراحی الکتیو ستون فقرات؛ ASA کلاس ۱ و ۲. معیارهای عدم ورود: سابقه قبلی جراحی ستون فقرات؛ سابقه مصرف مواد مخدر؛ وابستگی به الکل؛ سابقه بیماری های عصبی-نوروماسکولار و یا روانپزشکی (به خصوص سابقه تشنج یا صرع)؛ سابقه ابتلاء به بیماری های ریوی و قلبی عروقی؛ سابقه مصرف طولانی مدت مسکن ها از جمله مهار کننده های سیکلو اکسیژناز ۲؛ بیماران دچار حوادث غیرقابل پیش بینی مانند خونریزی شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: گروه دکسمتومیدین (تک دوز دکسمتومیدین قبل از شروع بیهوشی عمومی و انفوزیون دکسمتومیدین در طول عمل) گروه مداخله ۲: گروه رمی فنتانیل (تک دوز رمی فنتانیل قبل از شروع بیهوشی عمومی و انفوزیون رمی فنتانیل در طول عمل)

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ فشارخون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ ضربان قلب؛ اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191023045206N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 06-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 06-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 2020-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ظفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3050 3333 61 98+

آدرس ایمیل

mohammad.zafari2@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در کنترل درد پس از اعمال جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در کنترل درد پس از اعمال جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحی الکتیو ستون فقرات سن 65-18 سال آاس آ
کلاس 1 و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی جراحی ستون فقرات سابقه مصرف مواد مخدر
وابستگی به الکل سابقه بیماری های عصبی سابقه بیماری
نوروماسکولار سابقه بیماری روانی سابقه بیماری های ریوی سابقه
بیماری های قلبی عروقی سابقه مصرف طولانی مدت مسکن ها از
جمله مهار کننده های سیکلو اکسیژناز 2 حوادث غیرقابل پیش
بینی حین عمل مانند خونریزی شدید

استان
خوزستان
کد پستی
6136763316
تاریخ تایید
16-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.593

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران آماده عمل ستون فقرات با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کننده ی دکسمتومیدین و رمی فنتانیل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلا آماده شده انجام می دهد بطوریکه هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار (دکسمتومیدین یا رمی فنتانیل) بی اطلاع میباشد وپرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد واز نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پرمی کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان؛ بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

1

شرح

درد پس از عمل جراحی

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های 30، 60 و 120 دقیقه و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های 30، 60 و 120 دقیقه و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

کنترل فشار خون دستی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های 30، 60 و 120 دقیقه و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

کنترل فشار خون دستی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های 30، 60 و 120 دقیقه و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ ضربان قلب

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان اشباع اکسژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 30، 60 و 120 دقیقه و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: به میزان ۵ میلی لیتر بر کیلوگرم سرم رینگر لاکتاته، میدازولام ۰/۰۲ میلی گرم بر کیلوگرم، فنتانیل ۲ میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول ۱/۵ میلیگرم بر کیلوگرم، آتراکوریوم ۰/۵ میلیگرم بر کیلوگرم، مورفین ۰/۱ میلیگرم بر کیلوگرم برای شروع بیهوشی و ۱/۱ میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان_ ایران) در عرض ۱۰ دقیقه و دوز نگهدارنده بیهوشی پروپوفول ۱۰۰ تا ۱۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم بعلاوه ی دکسمتومیدین ۰/۱ میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: به میزان ۵ میلی لیتر بر کیلوگرم سرم رینگر لاکتاته، میدازولام ۰/۰۲ میلی گرم بر کیلوگرم، فنتانیل ۲ میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول ۱/۵ میلیگرم بر کیلوگرم، آتراکوریوم ۰/۵ میلیگرم بر کیلوگرم، مورفین ۰/۱ میلیگرم بر کیلوگرم برای شروع بیهوشی و رمی فنتانیل ۱ میکروگرم بر کیلوگرم (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان_ ایران) بصورت بولوس و دوز نگهدارنده بیهوشی پروپوفول ۱۰۰ تا ۱۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم بعلاوه ی رمی فنتانیل ۱ میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد طفری

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136763316

تلفن

3348 3374 61 98+

ایمیل

mohammad.zafari2@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرحزاد جنت مکان

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136763376

تلفن

8483 3376 61 98+

ایمیل

mohammad.zafari2@yahoo.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

فرحزاد جنت مکان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136766337

تلفن

8388 3374 61 98+

آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61377641112
تلفن
3374551441 61 0098
ایمیل
jarirahmadi-s@ajums.ac.ir

ایمیل
janatmakan-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نوذر نساچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136768831
تلفن
6841 3376 61 98+
ایمیل
nasajian-n@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بعد از اتمام مطالعه قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای استفاده در مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به mohammad.zafari2@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بر کردن فرم درخواست مطالعه
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا جریر احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی