

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در بیهوشی برای لارنگوسکوپي مستقیم : یک کار آزمای بالینی.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 17-02-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما مقایسه اثر دکسمتومیدین با رمی فنتانیل بر پارامترهای همودینامیک، میزان مصرف پروپوفل، سرکوب تنفسی بعد از عمل، درجه آرامبخشی، درد پس از عمل و تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی معاینه مستقیم حنجره می باشد.

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمای بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 60 بیمار کاندید عمل جراحی معاینه مستقیم وارد خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی و با تصادف سازی ساده به دو گروه مساوی الف و ب تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل انجام خواهد شد. جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه (دکسمتومیدین و رمی فنتانیل) توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگهای 20 سی سی مشابه و یک شکل تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از گروه مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 60 بیمار کاندید معاینه مستقیم حنجره وارد خواهند شد. معیار عدم ورود: بیماران با تاریخچه ایسکمی قلب، نارسایی قلب، آسم، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، بیماران اورژانس و بیماران با جافی مرضی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران گروه الف دکسمتومیدین بمیزان 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در فاصله زمانی 5 دقیقه در سرنگ بیست سی سی با بر چسب الف دریافت می کنند. بیماران گروه ب رمی فنتانیل بمیزان 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در فاصله زمانی 5 دقیقه در سرنگ بیست سی سی با بر چسب ب دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک حین عمل، سرکوب تنفسی پس از عمل، درجه آرامبخشی، درد پس از عمل و تهوع و استفراغ پس از عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121204011662N13

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 17-02-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در بیهوشی برای لارنگوسکوپي مستقیم : یک کار آزمای بالینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی بیهوشی در کیفیت بیهوشی معاینه حنجره به روش

مستقیم.

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندیدمعاينه حنجره به روش مستقیم تحت بیهوشی عمومی وارد مطالعه خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تاریخچه بیماری ایسکمی قلبی بیماران با تاریخچه بیماری نارسایی قلبی بیماران با تاریخچه بیماری آسم بیماران با تاریخچه بیماری نارسایی کلیوی بیماران با تاریخچه بیماری نارسایی کبدی بیماران با بیماری چاقی کشنده بیماران در شرایط اورژانس

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی، تصادفی سازی با استفاده از بلوک های چهارتایی جایگشتی مستخرج از سایت randomization.org به دو گروه مداخله الف و ب تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه (دکسمتومیدین و رمی فنتانیل) توسط یک نرس بیهوشی که از گروه مطالعه بیماران اطلاع دارد در سرنگهای 20 سی سی مشابه ویک شکل تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی که از این سرنگها استفاده می نماید از محتوای آنها اطلاعی نخواهد داشت فقط سرنگ با برچسب الف را برای بیماران گروه الف و سرنگ با برچسب ب برای بیماران گروه ب استفاده می نماید. بیماران و سایر پرسنل همکار در جمع اوری اطلاعات از محتوای این سرنگ ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

197871345

تاریخ تأیید

1398/09/25, 2019-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه بیهوشی در معاينه حنجره به روش مستقیم.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقادیر پایه و مقادیر در دقایق 5,10,15,30,45 ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش غیر تهاجمی فشار خون.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقادیر پایه و مقادیر در دقایق 5,10,15,30,45 ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامش بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در اتاق بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رامسی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سرکوب تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در اتاق بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق تعریف تعداد تنفس کمتر از 8 تا در دقیقه.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
7282 3235 71 98+
فکس
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، اتاق عمل ، دفتر گروه
بیهوشی.
شهر

شرح متغیر پیامد

میزان بروز تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 15 دقیقه در اتاق بهبودی
نحوه اندازه گیری متغیر
0: تهوع و استفراغی ندارد/ 1: تهوع دارد استفراغ ندارد/ 2: تهوع و استفراغ دارد.

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 15 دقیقه در اتاق بهبودی
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پس از القای بیهوشی ،بیماران گروه الف
دکسمدتومیدین بمیزان 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در فاصله زمانی
5 دقیقه در سرنگ بیست سی سی با بر چسب الف دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: پس از القای بیهوشی ،بیماران گروه ب رمی فتانیل
بمیزان 1 میکروگرم برای هر کیلو گرم در فاصله زمانی 5 دقیقه در
سرنگ بیست سی سی با بر چسب ب دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی خلیلی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1135171937
تلفن
1495 3629 71 98+
فکس
1671 3629 71 98+
ایمیل
khalili@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

شیراز
استان
فارس
کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://sacrc.sums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

Sina Ghaffaripour

موقعیت شغلی

محمدعلی سهم الدینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://sacrc.sums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://sacrc.sums.ac.ir>

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