

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر دکسمتومدین در کیفیت ریکاوری پس از جراحی ماستکتومی ساده تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دکسمتومدین در کیفیت ریکاوری پس از جراحی ماستکتومی ساده تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با گروههای موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در گروه مداخله 30 دقیقه قبل از اتمام جراحی انفیوژن دکسمتومدین با میزان دوز 0.4 ماکروگرم بر کیلوگرم در ساعت را شروع خواهد شد. گروه کنترل: برای بیماران در گروه کنترل انفیوژن نرمال سالین 0.9 % با سرعت 0.1 سی سی بر کیلوگرم بر ساعت 30 دقیقه قبل از اتمام جراحی شروع خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی ماستکتومی ساده، سن 25 تا 65 سال، کلاس ASA I-II، شرایط خروج از مطالعه: سابقه نارسایی قلبی، سابقه نارسایی کلیوی، سابقه نارسایی کبدی، اختلالات روانپزشکی و شناختی، درد مزمن، سوء مصرف مواد مخدر و داروهای روانگردان، حاملگی، سوء مصرف الکل، مصرف طولانی مدت مسکن ها، سابقه حساسیت به دکسمتومدین، جراحی مجدد، سابقه بیماری حرکتی.

گروههای مداخله

گروه مداخله: برای بیماران در گروه مداخله 30 دقیقه قبل از اتمام جراحی انفیوژن دکسمتومدین با میزان دوز 0.4 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت را شروع خواهد شد. گروه کنترل: برای بیماران در گروه کنترل انفیوژن نرمال سالین 0.9 % با سرعت 0.1 سی سی بر کیلوگرم بر ساعت 30 دقیقه قبل از اتمام جراحی شروع خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه من کارآزمایی بالینی را تا زمان ثبت IRCT شروع نکرده ام، تاریخ شروع مورد انتظار را عوض می کنم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N100

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۸، 18-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۸، 2020-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۰، 2020-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰، 2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومدین در کیفیت ریکاوری پس از جراحی ماستکتومی ساده تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومدین در کیفیت ریکاوری پس از جراحی ماستکتومی ساده تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی ماستکتومی ساده سن 25-65 سال کلاس
ASA I-II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نارسایی قلبی سابقه نارسایی کلیوی سابقه نارسایی کبدی
اختلالات روانپزشکی و شناختی درد مزمن مصرف مواد مخدر داروهای
روانگردان حاملگی سوء مصرف الکل مصرف طولانی مدت مسکن ها
سابقه حساسیت به دکسمتومیدین سابقه جراحی مجدد سابقه بیماری
حرکتی

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول مستخرج از سایت

www.randomization.org روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به

2 گروه 55 نفری تقسیم شدند. بیماران در گروه های A و B قرار می

گیرند. وبر اساس جدول تحت مداخله گروه خود قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در اتاق عمل 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی در گروه اول

انفوزیون دکسمتومیدین شروع خواهد شد و در گروه دوم انفوزیون

نرمال سالین % 0.9 ، 30 دقیقه قبل از اتمام جراحی شروع خواهد

شد. در حالی که کارشناس بیهوشی که سرنگهای دکسمتومیدین و

نرمال سالین را تهیه می کند و در اختیار رزیدنت بیهوشی در اتاق عمل

قرار می دهد از اختصاص گروه های مطالعه اطلاعی ندارد. جمع آوری

داده ها توسط پرسنل پرستاری که هیچ گونه اطلاعی از میزان داروی

دریافتی در گروه ها ندارد در ریکاوری و بخش بستری جمع آوری

میشود.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

1398/11/29, 2020-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.633

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مستکتومی

کد ICD-10

Z42.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for breast reconstruction following
mastectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیقراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه به مدت 2 ساعت در ریکاوری بررسی می شود همچنین

پس از انتقال بیمار به بخش هر 2 تا 6 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار رامسی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه به مدت 2 ساعت در ریکاوری بررسی می شود همچنین

پس از انتقال بیمار به بخش هر 2 تا 6 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه به مدت 2 ساعت در ریکاوری بررسی می شود همچنین

پس از انتقال بیمار به بخش هر 2 ساعت تا 6 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ تصویری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 دقیقه قبل از اتمام جراحی انفیوژن دکسمتومیدین با میزان دوز 0.4 میکرو گرم بر کیلوگرم در ساعت را شروع خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفیوژن نرمال سالین % 0.9 با سرعت 0.1 سی سی بر کیلوگرم بر ساعت 30 دقیقه قبل از اتمام جراحی شروع خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فقیهی

نام کامل فرد مسوول

آیدا نجفی کشکولی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

sacrc@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

آیدا نجفی کشکولی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

ida_najafi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعید خادمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
khademish@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد