پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دکسمدتومدین و کلونیدین به عنوان داروی پره مدیکیشن، بر ثبات همودینامیک و درد بعد از عمل در کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دکسمدتومدین و کلونیدین به عنوان داروی پره مدیکیشن، بر ثبات همودینامیک و درد بعد از عمل در کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل بیمارستان فقیهی شیراز پس از اینکه رزیدنت بیهوشی مسئول اجرای طرح مطالعاتی بر اساس چارت تصادفی سازی، بیماران را به سه گروه تقسیم می کند انجام می شود. . قرص کلونیدین و پلاسبو توسط پرستار بخش که نسبت به گروههای مطالعه اطلاعی ندارد به بیماران داده می شود .و انفوزیون دکسمتومیدین و نرمال سالین(پلاسبو) نیز توسط یک کارشناس بیهوشی که نسبت به گروههای مطالعه اطلاعی ندارد تهیه می شود. و سپس دارو و پلاسبو توسط پرسنل بیهوشی داخل اتاق عمل تجویز می شود. پس از انتقال بیمار به اتاق بهبودی هیچ گونه اطلاعی به پرسنل ریکاوری داده نخواهند شد.و بیمار و پرستار ریکاوری و پرستار بخش بستری و آنالیزکننده داده ها نسب به مطالعه کورسازی می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی سن 18-65 سال کلاس (ASA) I, II. شرایط خروج از مطالعه: مشکل در برقراری ارتباط سابقه فشار خون بیماریهای قلبی آنمی بیماریهای کبدی و کلیوی بیماریهای هورمونی داشتن درد حاد یا مزمن همراه مشکلات گوارشی اختلالات جنسی اختلالات CNS حساسیت تنفسی دیابت بارداری مدت زمان جراحی بیش از 120 دقیقه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: انفوزیون دکسمدتومدین با دوز 0.2 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت شروع میکنیم و همچنین یک قرص مشابه کلونیدین به عنوان پلاسبو 30 دقیقه قبل از ایندکشن به بیماران داده می شود. گروه مداخله2: 0.2 میلی گرم کلونیدین را بصورت خوراکی 30 دقیقه قبل از شروع جراحی تجویز میکنیم و انفوزیون نرمال سالین به همان حجم گروه دکسمتومیدین (40 سی سی) به عنوان پلاسبو مشابه گروه اول آغاز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون ،تهوع و استفراغ ،درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N96**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,20-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,20-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۵ ,2020-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمدتومدین و کلونیدین به عنوان داروی پره مدیکیشن، بر ثبات همودینامیک و درد بعد از عمل در کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمدتومدین و کلونیدین، بر همودینامیک و درد بعد از عمل لاپاراسکوپی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی سن 18-65 سال کلاس (ASA) I, II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل در برقراری ارتباط سابقه فشار خون بیماریهای قلبی آنمی بیماریهای کبدی و کلیوی بیماریهای هورمونی داشتن درد حاد یا مزمن همراه مشکلات گوارشی اختلالات جنسی اختلالات CNS حساسیت تنفسی دیابت بارداری مدت زمان جراحی بیش از 120 دقیقه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با استفاده از جدول مستخرج از سایت WWW.Randomization.org به 3 گروه 45 نفری تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

رزیدنت بیهوشی مسئول اجرای طرح مطالعاتی بر اساس چارت تصادفی سازی، بیماران را به سه گروه تقسیم می کند .قرص کلونیدین و پلاسبو توسط پرستار بخش که نسبت به گروههای مطالعه اطلاعی ندارد به بیماران داده می شود .و انفوزیون دکسمتومیدین و نرمال سالین(پلاسبو) نیز توسط یک کارشناس بیهوشی که نسبت به گروههای مطالعه اطلاعی ندارد تهیه می شود و در اختیار پرسنل بیهوشی داخل اتاق عمل قرار می گیرد. پس از انتقال بیمار به اتاق بهبودی هیچ گونه اطلاعی به پرسنل ریکاوری داده نخواهند شد.و بیمار و پرستار ریکاوری و پرستار بخش بستری و آنالیزکننده داده ها نسب به مطالعه کورسازی می گردند.

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

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

2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

K80.44

توصیف کد ICD-10

Calculus of bile duct with chronic cholecystitis without obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ایندکشن، بعد از ایندکشن، بعد از شروع جراحی و به فاصله هر 5 دقیقه تا پایان جراحی ثبت میگردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری و پس از آن هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری ثبت می گردد.و در بخش بستری نیز در بدو ورود و سپس در ساعتهای 2،4،6و 8 بررسی می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به ریکاوری و پس از آن هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری ثبت می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه تهوع و استفراغ

2

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به ریکاوری و پس از آن هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری ثبت می گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آرامبخشی رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 دقیقه قبل از برش جراحی، انفوزیون دکسمدتومدین (Hospira,INC,Lake Forest,IL 60045 USA)با دوز 0.2 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت شروع میشود.ویک قرص مشابه کلونیدین به عنوان پلاسبو (پلاسبو ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) 30 دقیقه قبل از ایندا‌کشن به بیماران داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 0.2 میلی گرم کلونیدین (موسسه خدمات دارویی رضوی)را بصورت خوراکی 30 دقیقه قبل از شروع جراحی تجویز میکنیم و انفوزیون نرمال سالین به همان حجم در گروه دکسمتومیدین (40 سی سی) به عنوان پلاسبو (پلاسبو ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) آغاز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل صرفا پلاسبو خوراکی (پلاسبو ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) و نرمال سالین تزریقی به همان حجم گروه دکسمتومیدین (40 سی سی) دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رفعتی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3233 1634
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
+98 71 3647 4270
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
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
زهرا رفعتی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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
+98 71 3647 4270
ایمیل
rafati.z@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اقبال
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
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
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
hosineghbal@yahoo.com

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

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