

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

بررسی مقایسه ای تاثیر دو ترکیب دارویی پروپوفول- رمی فنتانیل با پروپوفول- هیدرالازین بر روی حجم خونریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی تحت بی هوشی عمومی

حجم خونریزی، فشارخون، ضربان قلب، مدت زمان اقامت در ریکاوری، مدت زمان اکستوبیشن، میزان رضایتمندی جراح

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو ترکیب دارویی پروپوفول-رمی فنتانیل با پروپوفول-هیدرالازین بر روی حجم خونریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی تحت بی هوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی سه فازه دارای دو گروه مداخله، به صورت گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با روش ساده، با حجم نمونه 80

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور، می باشد که در سال 1398-1399 در مرکز درمانی فیض اصفهان به انجام خواهد رسید. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در شروع تزریق 5 cc/kg مایع کریستالوئید تزریق شده و اکسیژن 100% به وسیله ماسک در 3 دقیقه اول به بیماران داده می شود. بیهوشی با تزریق 2 µg/kg فنتانیل و 2 mg/kg پروپوفول و 0.5 mg/kg آتراکوریوم، القا و لوله گذاری انجام می شود و سپس اینداکشن بیهوشی توسط مجری در هر دو گروه انجام خواهد شد. در هر دو گروه انفوزیون پروپوفول با دوز 12 میلی گرم/کیلوگرم/ساعت (200 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه) شروع و سپس تا 6-10 میلی گرم/کیلوگرم/ساعت (50-150 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه) کاهش داده خواهد شد. در گروه A در یک سرنگ 50 سی سی 40 سی سی سی پروپوفول به همراه 0.15 µg/kg رمی فنتانیل و در گروه B همین مقدار پروپوفول را به همراه 20 mg هیدرالازین آماده کرده و نهایتاً با دوز 50-150 µg/kg/min انفوزیون شروع خواهد شد. در پایان عمل جراحی حجم خون جمع آوری شده در ساکشن مشاهده و ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران I, II ASA کاندید عمل جراحی DCR محدوده ی سنی 18 تا 80 سال نداشتن منع مصرف هیدرالازین، رمی فنتانیل و پروپوفول رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: آلرژی شناخته شده به داروها داشتن بیماری قلبی داشتن دیابت قندی داشتن آنمی بارز داشتن هموگلوبینوپاتی داشتن پلی سیتمی داشتن بیماری کبدی داشتن بیماری ایسکمیک سربروواسکولار داشتن نارسایی تنفسی هیپرتانسیون سیستمیک بروز هرگونه عارضه ای که موجب تغییر برنامه بیهوشی شود بروز عوارضی مثل بلوک قلبی و ... که ادامه ی مداخله را ممنوع یا محدود می نماید

گروه های مداخله

1

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2020, 1398/11/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2020, 1398/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2020, 1398/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان خونریزی حین عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو ترکیب دارویی پروپوفول- رمی فنتانیل با پروپوفول- هیدرالازین بر روی حجم خونریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی تحت بی هوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو ترکیب پروپوفول-رمی فنتانیل با پروپوفول-هیدرالازین روی حجم خونریزی حین داکریوسیستورینوستومی تحت بی هوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران I, II, ASA کاندید عمل جراحی DCR محدوده ی سنی 18 تا 80 سال نداشتن منع مصرف هیدرالازین، رمی فنتانیل و پروپوفول رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی شناخته شده به داروها داشتن بیماری قلبی داشتن دیابت قندی داشتن آنمی بارز داشتن هموگلوبینوپاتی داشتن پلی سیتمی داشتن بیماری کبدی داشتن بیماری ایسکمیک سربروواسکولار داشتن نارسایی تنفسی هیپرتانسیون سیستمیک بروز هرگونه عارضه ای که موجب تغییر برنامه بیهوشی شود بروز عوارضی مثل بلوک قلبی و ... که ادامه ی مداخله را ممنوع یا محدود می نماید

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد مطالعه می شوند با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random allocation به صورت تصادفی ساده به دو گروه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون بیمار از نوع داروی مورد استفاده بی اطلاع است و پزشک متخصص بیهوشی نیز نسبت به نوع مداخله آگاهی ندارد از این جهت مطالعه دو سوکور محسوب می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه معیارهای ترخیص از ریکاوری

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه A در یک سرنگ 50 سی سی سی 40 سی سی پروپوفول به همراه 0.15 میکروگرم/کیلوگرم رمی فنتانیل آماده کرده و نهایتاً با دوز 50-150 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه انفوزیون شروع خواهد شد. در پایان عمل جراحی حجم خون جمع آوری شده در ساکشن مشاهده و ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه B نیز 40 سی سی پروپوفول را به همراه 20 میلیگرم هیدرالازین آماده کرده و نهایتاً با دوز 50-150 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه انفوزیون شروع خواهد شد. در پایان عمل جراحی حجم خون جمع آوری شده در ساکشن مشاهده و ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرح زادگان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

farajzadegan@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1992 3620 31 98+

ایمیل

hamidrezashetabi@med.mui.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

اصفهان
کد پستی
8174675731

تلفن
1992 3620 31 98+

ایمیل
hamidrezashetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1992 3620 31 98+

ایمیل

hamidrezashetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس