

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

**مقایسه دوز شل کننده عضلانی سیس اتراکوریوم بر اساس توده چربی بدن (FFM)،
وزن کلی بدن (TBW) و وزن ایده آل بدن (IBW) در بیماران تحت جراحی چاقی.**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دوز شل کننده عضلانی سیس اتراکوریوم بر اساس توده چربی بدن، وزن کلی بدن و وزن ایده آل بدن در بیماران تحت جراحی چاقی.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد که بر روی 60 بیمار مبتلا به چاقی کاندید جراحی باریاتریک مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی فیروزگر (از سال 96 تا سال 98) انجام می شود. تصادفی سازی بصورت استفاده از پاکت های یکسان انجام می شود. این پاکت ها در اختیار بیماران قرار می گیرد، بر اساس پاکت انتخاب شده توسط آنها در یکی از سه گروه مورد مطالعه (FFM - IBW - TBW) قرار می گیرند که با توجه به معیارهای ورود و خروج بیماران، تعداد 60 نفر در نهایت برای انجام طرح انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کاندید جراحی چاقی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر در طی سالهای 1396-1398 انجام می شود، مقدار شل کننده عضلانی مورد نیاز در این سه گروه با پایش TOF طی جراحی، نیاز به تکرار دفعات تزریق شل کننده با پایش TOF طی جراحی بررسی می شود. مقایسه مدت زمان از بین رفتن شلی عضلانی بیمار بعد از قطع انفوزیون سیس اتراکوریوم در سه گروه مورد مطالعه بررسی می شود. مدت زمان رسیدن TOF به 4، مقایسه مقدار رپورس مصرفی در سه گروه مورد مطالعه، مقایسه فاصله زمانی از تجویز رپورس تا شرایط مناسب برای اکتسیوب شدن در سه گروه، مدت طول کشیده برای رسیدن به TOF 4 بعد از تزریق رپورس و رضایت جراح از فیلد عمل و شلی دیافراگم اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 60 سال، BMI بیش از 235 Kg/m^2 ، شرایط عدم ورود: حاملگی، بیماری عصبی عضلانی، درمان با داروهای مداخله گر در انتقال عصبی عضلانی، اختلال سایکولوژیک، آلرژی به سیس اتراکوریوم

گروه های مداخله

مداخله ما داروی سیس اتراکوریوم می باشد که با توجه به اهداف مطالعه در سه گروه، توده چربی بدن (FFM)، وزن کلی بدن (TBW) و وزن ایده آل بدن (IBW) تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بیهوشی، زمان پایش عصبی-عضلانی، کیفیت شرایط لوله گذاری،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024909N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-11، ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک رختابناک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6267 8894 21 98+

آدرس ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-29، ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوز شل کننده عضلانی سیس اتراکوریوم بر اساس توده چربی بدن (FFM)، وزن کلی بدن (TBW) و وزن ایده آل بدن (IBW) در بیماران تحت جراحی چاقی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز شل کننده عضلانی سیس اتراکوریوم بر اساس توده چربی بدن (FFM)، وزن کلی بدن (TBW) و وزن ایده آل بدن (IBW) در بیماران تحت جراحی چاقی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال بیماران با سطح فیزیکی زیر 3 بر اساس طبقه بندی انجمن آمریکایی متخصصین بیهوشی، BMI بیش از 35 Kg/m² عملکرد طبیعی کلیه و کبد که توسط آزمایشهای روتین جهت اسکرینینگ تایید شده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی، بیماری عصبی عضلانی درمان با داروهای شناخته شده مداخله گر در انتقال عصبی عضلانی داشتن اختلال سایکولوژیک داشتن آلرژی به سیس اتراکوریوم داشتن معیارهای احتمال انتوباسیون سخت

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت استفاده از پاکت های یکسان که هر پاکت حاوی نام یکی از گروه‌های مورد مطالعه است انجام می شود. این پاکت ها در اختیار بیماران کاندید جراحی چاقی در محدوده زمانی انجام طرح قرار می گیرند. بر اساس پاکت انتخاب شده توسط آنها در یکی از سه گروه مورد مطالعه (FFM - TBW - IBW) قرار می گیرند. با توجه به معیارهای ورود و خروج بیماران، تعداد 60 نفر در نهایت برای انجام مطالعه انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با استفاده از پاکت های تهیه شده یکسان به گروه های مورد مطالعه تقسیم بندی می شوند و هیچ کدام از بیماران از گروه تخصیص یافته اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

کامرانیه، خیابان دژامجو، پلاک 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

553406080050

تاریخ تایید

2020-01-21, 1398/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.465

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان شلی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

دوز سیس اتراکوریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم، سرنگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به آنتاگونیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل جراحی و پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم، سرنگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول دوز داروی سیس آتراکوریوم بر اساس توده چربی بدن (FFM) تزریق می‌شود و در طول جراحی دوز دارو بر اساس وضعیت همودینامیک بیمار تغییر می‌کند. سیس آتراکوریوم (با نام تجاری نیمیکس) داروی مسدودکننده عصب-عضله یا شل‌کننده عضلانی بوده و جز داروهای غیردیپلاریزان دسته‌بندی می‌شود. از این دارو در فرایند بیهوشی جهت لوله‌گذاری تراشه و شل کردن عضلات اسکلتی برای تسهیل جراحی و همچنین تهویه مکانیکی بیمار استفاده می‌شود. سیس آتراکوریوم از نظر زمان اثر جز داروهای متوسط الاثر دسته‌بندی می‌شود. غلظت آمپول 2 mg/ml، 2.5 ml است و ساخت کارخانه دارو یاب است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم دوز داروی سیس آتراکوریوم بر اساس وزن کلی بدن (TBW) تزریق می‌شود و در طول جراحی دوز دارو بر اساس وضعیت همودینامیک بیمار تغییر می‌کند. سیس آتراکوریوم (با نام تجاری نیمیکس) داروی مسدودکننده عصب-عضله یا شل‌کننده عضلانی بوده و جز داروهای غیردیپلاریزان دسته‌بندی می‌شود. از این دارو در فرایند بیهوشی جهت لوله‌گذاری تراشه و شل کردن عضلات اسکلتی برای تسهیل جراحی و همچنین تهویه مکانیکی بیمار استفاده می‌شود. سیس آتراکوریوم از نظر زمان اثر جز داروهای متوسط الاثر دسته‌بندی می‌شود. غلظت آمپول 2 mg/ml، 2.5 ml است و ساخت کارخانه دارو یاب است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در گروه سوم دوز داروی سیس آتراکوریوم بر اساس وزن ایده آل بدن (IBW) تزریق می‌شود و در طول جراحی دوز دارو بر اساس وضعیت همودینامیک بیمار تغییر می‌کند. سیس آتراکوریوم (با نام تجاری نیمیکس) داروی مسدودکننده عصب-عضله یا شل‌کننده عضلانی بوده و جز داروهای غیردیپلاریزان دسته‌بندی می‌شود. از این دارو در فرایند بیهوشی جهت لوله‌گذاری تراشه و شل کردن عضلات اسکلتی برای تسهیل جراحی و همچنین تهویه مکانیکی بیمار استفاده می‌شود. سیس آتراکوریوم از نظر زمان اثر جز داروهای متوسط الاثر دسته‌بندی می‌شود. غلظت آمپول 2 mg/ml، 2.5 ml است و ساخت کارخانه دارو یاب است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

آدرس خیابان

کامرانیه، خیابان دژامجو، پلاک 14

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
553406080050

تلفن
7272 8871 21 98+

ایمیل
Rolhtabnak.f@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت-جنب برج میلاد-دانشگاه علوم پزشکی ایران-طبقه

پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2307 8862 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرانک رختابناک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کامرانیه، خیابان دژامجو، پلاک 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
553406080050
تلفن
7272 8871 21 98+
ایمیل
rolhtabnak.f@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کامرانیه، خیابان دژامجو، پلاک 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
553406080050
تلفن
7272 8871 21 98+
ایمیل
rolhtabnak.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرانک رختابناک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کامرانیه، خیابان دژامجو، پلاک 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
553406080050
تلفن
7272 8871 21 98+
ایمیل
rolhtabnak.f@iums.ac.ir