پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تزریق اپی نفرین با دو غلظت متفاوت در تغییرات همودینامیک و میزان خونریزی عمل جراحی زیبایی بینی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با مقایسه تغییرات همودینامیک و میزان خونریزی عمل جراحی رینوپلاستی با تزریق دو غلظت متفاوت اپی نفرین در بیماران تحت بیهوشی عمومی میتوان به تعیین غلظت هدف اپینفرین در جراحی زیبایی بینی کمک کرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی باگروههای موازی کنترل وشاهد با 30 بیمار در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی زیبایی بینی مراجعه کننده بیمارستان شفا کرمان بعد اخذ رضایت وارد مطالعه شده و دو گروه تحت القا ونگهداری بیهوشی با داروهای یکسان قرار میگیرند و محدود فشارخون متوسط شریانی بین 60-65 میلی متر جیوه با انفوزیون رمیفنتانیل حفظ می شود. بعد از القا بیهوشی،در گروه اول(شاهد) لیدوکائین 2% همراه آدرنالین با غلظت 1/100000 برای تزریق زیر مخاطی در اختیار جراح قرار می گیرد و در گروه دیگر(مورد) لیدوکائین 2% همراه با آدرنالین با غلظت 1/200000 استفاده می شود.(جراح ومتخصص بیهوشی از غلظت ماده تزریقی مطلع نیستند تا کورسازی 2 طرفه برقرار باشد) سپس ضربان قلب وفشار خون قبل وحین القا بیهوشی وسپس دقایق 5,3,1بعد تزریق وسپس هر 5 دقیقه تا پایان جراحی ثبت میشود همچنین حجم خونریزی ثبت میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :بازه سنی 16-45 سال،کلاس یک و دو انجمن بیهوشی امریکا شرایط عدم ورود بیماران :اختلال انعقادی،بیماری قلبی،فشار خون،بیماری عروق مغزی،بیماری کلیوی،آلرژی داروئی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله محلول حاوی لیدوکایین 2%با اپینفرین زیرجلدی با غلظت 200000/1 ودر گروه شاهد محلول حاوی لیدوکایین 2%با اپینفرین زیر جلدی با غلظت 100000/1 تزریق خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

فشار سیستولی خون, فشارخون دیاستولیک, ضربان قلب, فشار خون متوسط شریانی, خونریزی حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190911044743N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۲۵ ,14-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۵ ,14-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۵ ,2020-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه شریف زاده کرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3247 4199

آدرس ایمیل

m_sharifzadeh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰ ,2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق اپی نفرین با دو غلظت متفاوت در تغییرات همودینامیک و میزان خونریزی عمل جراحی زیبایی بینی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق اپی نفرین در جراحی زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای سن16-45 سال کلاس 1و2 انجمن بیهوشی امریکا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال انعقادی بیماری قلبی فشار خون بیماری عروق مغزی بیماری کلیوی آلرژی دارویی
سن
از سن **16 ساله** تا سن **45 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طبق روش تصادفی سازی محدود و قانون تخصیص تصادفی بیماران به صورت تصادفی وبا توالی تصادفی وارد گروه کنترل یا شاهد میشوند. بین دو گروه پنهان سازی توالی تصادفی با روش پاکت نامه های مهروموم شده خواهد بود و تکنیسین مسئول اخذ رضایت و کنترل معیارهای ورود وخروج بیماران را به یکی از دو گروه تخصیص میدهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای همه بیماران فرمهای یکسان توسط تکنیسین بیهوشی مسئول بیمار پر میشود.فرد شرکت کننده،تکنیسین پرکننده فرم ،جراح و متخصص بیهوشی از اینکه بیمار در کدام گروه میباشد اطلاع ندارند. اپی نفرین با غلظت 1/200000 یا1/100000 توسط پرستار کمک جراح اماده شده و در اختیار جراح برای تزریق قرارمیگیرد.در پایان بیهوشی و بعد از تکمیل شدن فرم علامت گروه A یا B توسط فرد مسئول جمع آوری فرمها روی فرمها نوشته میشود.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
ایران-کرمان – چهارراه سمیه (طهماسب آباد) – ابتدا بلوار جهاد – ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر اپی نفرین زیرجلدی در تغییرات همودینامیک ومیزان خونریزی جراحی بینی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک ودیاستولیک ومتوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن بیهوشی, بعد اینتوباسیون , بلافاصله قبل از تزریق اپینفرین وسپس هر یک دقیقه تا دقیقه سوم پس از تزریق وسپس هر پنج دقیقه تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری غیرتهاجمی اتوماتیک توسط دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن بیهوشی, بعد اینتوباسیون , بلافاصله قبل از تزریق اپینفرین وسپس هر یک دقیقه تا دقیقه سوم وسپس هر پنج دقیقه تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور ضربان قلب

3

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حجم خون در محفظه ساکسن و تعداد گازهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حجم پروپوفول تزریق شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم انفوزیون به میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
حجم رمیفنتانیل تزریق شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم انفوزیون به میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل:محلول اپینفرین زیرجلدی 1/200000ولیدوکایین 2%
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: اپینفرین زیرجلدی 1/100000با لیدوکایین2%
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه شریف زاده کرمانی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
msharifzade78@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://sh.kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914115
تلفن
+98 34 3325 7660
ایمیل
medicalschool@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sm.kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرمان، انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914115
تلفن
+98 34 3325 7660
ایمیل
mohadeseh7265@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه شریف زاده کرمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914115
تلفن
+98 34 3325 7660
ایمیل
msharifzade78@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه شریف زاده کرمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914115
تلفن
+98 34 3325 7660
ایمیل
msharifzade78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراک گذاری میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح وتحلیل اماری همه داده ها بررسی وآنالیز شده وقابل دسترسی هستند شروع دسترسی یک ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین دانشگاهی وعلمی قابل دسترسی هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز شرایط خاصی در نظر ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول پاسخگویی علمی مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ایمیل وپیام به فرد مسئول پاسخگویی علمی وبررسی آن حدود یک هفته بعد درخواست پاسخ داده میشود
سایر توضیحات