

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر دوزهای مختلف بولوس دکسمتومیدین جهت ایجاد هایپوتانسیون کنترل شده و بررسی بروز برادیکاردی در عمل جراحی رینوپلاستی.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر دوزهای مختلف بولوس دکسمتومیدین جهت ایجاد هایپوتانسیون کنترل شده و بررسی بروز برادیکاردی در عمل جراحی رینوپلاستی.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که تعداد بیماران با توجه به فرمول حجم نمونه تعیین شده و از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر بیمار یک کد داده می شود و با انتخاب تصادفی کد، بیماران به ترتیب به سه گروه درمانی تخصیص داده می شوند. تعداد بیماران 30 بیمار محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان فیروزگر انجام می شود بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه، به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. کلیه بیماران پس از ورود به اتاق عمل تحت مانیتورینگ EKG، NIBP، SPO2 و BIS قرار می گیرند و علائم حیاتی اولیه ثبت می گردد. پس از القای بیهوشی طبق استانداردها، در گروه اول دکسمتومیدین با دوز 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ در مدت 10 دقیقه تزریق شده، در گروه دوم دکسمتومیدین را با دوز 9/0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ و در گروه سوم با دوز 8/0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ تزریق می شود. پس از 5 دقیقه و همچنین در پایان 10 دقیقه علائم حیاتی بیمار ثبت می گردد و تاثیر مداخله را بر متغیرهای مطالعه بررسی می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با نمره بیهوشی ASA1 و ASA2، میانگین سنی بین 18 تا 50 سال معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه، نداشتن فشار خون

گروه های مداخله

در گروه اول دکسمتومیدین با دوز 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ در مدت 10 دقیقه تزریق می شود، در گروه دوم دکسمتومیدین را با دوز 9/0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ تزریق می کنیم و در گروه سوم دکسمتومیدین را با دوز 8/0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون متوسط شریانی، فشار خون، ضربان قلب، میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191110045388N1

آخرین بروز رسانی: 29-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه جلالی مطلق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1360 8214 21 98+

آدرس ایمیل

djalalimotlagh.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوزهای مختلف بولوس دکسمتومیدین جهت ایجاد هایپوتانسیون کنترل شده و بررسی بروز برادیکاردی در عمل جراحی رینوپلاستی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوزهای مختلف بولوس دکسمتومیدین جهت ایجاد هایپوتانسیون کنترل شده و بررسی بروز برادیکاردی در عمل جراحی رینوپلاستی.

کد ICD-10
J34
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified disorders of nose and nasal sinuses

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری حجم گازهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول دکسمتومیدین با دوز 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ در مدت 10 دقیقه پس از القای بیهوشی طبق استاندارد های لازم تزریق می شود. سپس در حین عمل جراحی جهت کنترل فشار خون انفوزیون دکسمتومیدین (3/0-6/0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$) استفاده می شود. این دارو یک بار مرحله اول به مدت ده دقیقه آهسته تزریق می شود و در مرحله دوم در حین عمل جراحی هم بوسیله انفوزیون مداوم استفاده می شود. دکسمتومیدین ساخت شرکت دارویی اکسیر ایران است و ویال ۲۰۰ میکروگرم در ۲ میلی لیتر استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم دکسمتومیدین با دوز 9/0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ در مدت 10 دقیقه پس از القای بیهوشی طبق استاندارد های لازم تزریق می شود. سپس در حین عمل جراحی جهت کنترل فشار خون انفوزیون دکسمتومیدین (3/0-6/0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$) استفاده می شود. این دارو یک بار مرحله اول به مدت ده دقیقه آهسته تزریق می شود و در مرحله دوم در حین عمل جراحی هم بوسیله انفوزیون مداوم استفاده می شود.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با نمره بیهوشی ASA1 و ASA2 میانگین سنی بین 18 تا 50 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه نداشتن فشار خون

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

1398/06/18, 2019-09-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

دکسدمتومیدین ساخت شرکت دارویی اکسیر ایران است و ویال ۲۰۰ میکروگرم در ۲ میلی لیتر استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سوم 8/0 دکسدمتومیدین با دوز 9/0 μkg در مدت 10 دقیقه پس از القای بیهوشی طبق استاندارد های لازم تزریق می شود. سپس در حین عمل جراحی جهت کنترل فشار خون انفوزیون دکسدمتومیدین (3/0-6/0 $\mu\text{kg/h}$) استفاده می شود. این دارو یک بار مرحله اول به مدت ده دقیقه آهسته تزریق می شود و در مرحله دوم در حین عمل جراحی هم بوسیله انفوزیون مداوم استفاده می شود. دکسدمتومیدین ساخت شرکت دارویی اکسیر ایران است و ویال ۲۰۰ میکروگرم در ۲ میلی لیتر استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

سودابه جلالی مطلق

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد- کوچه دوم- شاخه جنوبی- پلاک 1- برج مهر واحد

جي 003

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

1360 8214 21 98+

ایمیل

djalalimotlagh.s@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

6762 8894 21 98+

ایمیل

djalalimotlagh@icloud.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سودابه جلالی مطلق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد- کوچه دوم- شاخه جنوبی- پلاک 1- برج مهر واحد

جي 003

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

1360 8214 21 98+

ایمیل

djalalimotlagh@icloud.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا سعادت

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد- کوچه دوم- شاخه جنوبی- پلاک 1- برج مهر واحد

جي 003

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
1360 8214 21 98+
ایمیل
h_bf69@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
1360 8214 21 98+
ایمیل
Sara_saadat_8@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سارا سعادت
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد- کوچه دوم- شاخه جنوبی- پلاک 1- برج مهر واحد
جی 003