پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر دوزهای مختلف بولوس دکسمدتومیدین 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 می‌شوند. کلیه بیماران پس از ورود به اتاق عمل تحت مانیتورینگ EKG، NIBP، SPO2 و BIS قرار می‌گیرند و علائم حیاتی اولیه ثبت می‌گردد. پس از القای بیهوشی طبق استانداردها، در گروه اول دکسمدتومیدین با دوز 1 µ/kg در مدت 10 دقیقه تزریق شده، در گروه دوم دکسمدتومیدین را با دوز 9/0 µ/kg و در گروه سوم با دوز 8/0 µ/kg تزریق می شود. پس از 5 دقیقه و همچنین در پایان 10 دقیقه علائم حیاتی بیمار ثبت می‌گردد و تاثیر مداخله را بر متغیر های مطالعه بررسی می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

در گروه اول دکسمدتومیدین با دوز 1 µ/kg در مدت 10 دقیقه تزریق می شود،در گروه دوم دکسمدتومیدین را با دوز9/0 µ/kg تزریق می کنیم و در گروه سوم دکسمدتومیدین را با دوز 8/0 µ/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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه جلالي مطلق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1360

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 دکسمدتومیدین جهت ایجاد هایپوتانسیون کنترل شده و بررسی بروز برادیکاردی در عمل جراحی رینوپلاستی.

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 18تا 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
2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
اندازه گیری حجم گازهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در گروه اول دکسمدتومیدین با دوز 1 µ/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 دکسمدتومیدین (µ/kg/h 6/0-3/0) استفاده می شود. این دارو یک بار مرحله اول به مدت ده دقیقه آهسته تزریق می شود و درمرحله دوم درحین عمل جراحی هم بوسیله انفوزیون مداوم استفاده می شود. دکسمدتومیدین 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 دکسمدتومیدین با دوز 9/0 µ/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 دکسمدتومیدین (µ/kg/h 6/0-3/0) استفاده می شود. این دارو یک بار مرحله اول به مدت ده دقیقه آهسته تزریق می شود و درمرحله دوم درحین عمل جراحی هم بوسیله انفوزیون مداوم استفاده می شود.

دکسمدتومیدین 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 دکسمدتومیدین با دوز 9/0 µ/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 دکسمدتومیدین (µ/kg/h 6/0-3/0) استفاده می شود. این دارو یک بار مرحله اول به مدت ده دقیقه آهسته تزریق می شود و درمرحله دوم درحین عمل جراحی هم بوسیله انفوزیون مداوم استفاده می شود. دکسمدتومیدین 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 جلالي مطلق

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد- کوچه دوم- شاخه جنوبي-پلاك 1- برج مهر واحد جي 003

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8214 1360

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

+98 21 8894 6762

ایمیل

djalalimotlagh@icloud.com

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

سودابه جلالي مطلق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد- کوچه دوم- شاخه جنوبي-پلاك 1- برج مهر واحد جي 003

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8214 1360

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد- کوچه دوم- شاخه جنوبي-پلاك 1- برج مهر واحد جي 003

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

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

فرد مسوول به‌روز 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 جنوبي-پلاك 1- برج مهر واحد جي 003

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