

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تسکینی دو داروی رمیفنتانیل و دکسمیدتومیدین در بیماران عمل تعبیه فیستول شریانی وریدی تحت مراقبت بیهوشی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047269N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۶, 26-11-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تسکینی دو داروی رمیفنتانیل و دکسمیدتومیدین در بیماران تحت عمل تعبیه فیستول شریانی وریدی تحت بیهوشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 32 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن رند نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش اتاق عمل، پیش از انجام جراحی و بر اساس سیستم نمره دهی مقیاس دیداری درد، شدت درد در بیماران تعیین خواهد شد. هم بیماران و هم متخصصین بیهوشی از ماهیت ویال های تجویزی کاملاً بی اطلاع خواهند بود. بدین منظور ویال ها با فویل پوشیده خواهد شد. سپس، شدت درد بعد از عمل بر اساس سیستم نمره دهی مقیاس دیداری درد در لحظه بعد از عمل جراحی در اتاق عمل و هم چنین به فاصله هر نیم ساعت، تا دو ساعت بعد از عمل در اتاق های ریکاوری و بخش جراحی سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: گروه سنی 19 تا 60 سال - بیماران با وضعیت همودینامیکی پایدار معیارهای خروج از مطالعه: 1) بیماران با سابقه ناهنجاری های قلبی و عروقی، 2) بیماران با سابقه بیماری های مزمن از قبیل اختلالات کبدی، 3) بیماران با سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی من جمله اپیوئیدها، 4) بیماران با سابقه مصرف اپیوم، 5) زنان باردار یا شیرده، 6) عفونت اخیر مجاری تنفسی، 7) بیماری برونکوپولمونری شدید

گروه های مداخله

یک گروه تحت تجویز دکسمیدتومیدین (دوز بولوس 4/0 میکروگرم بر کیلوگرم وریدی طی 10 دقیقه و دوز نگه دارنده 5/0 تا 00/1 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) و گروه دیگر تحت تجویز رمیفنتانیل (دوز بولوس 5/0 میکروگرم بر کیلوگرم وریدی طی 10 دقیقه و دوز نگه دارنده 5/0 تا 25/0 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد نیاز به تجویز اپیوئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۰۶, 26-11-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۰۶, 2020-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 2264 21 98+

آدرس ایمیل

dr.alireza_maleki@irimed.org

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تسکینی دو داروی رمیفنتانیل و دکسمیدتومیدین در بیماران عمل تعبیه فیستول شریانی وریدی تحت مراقبت بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تسکینی دو داروی رمیفنتانیل و دکسمیدتومیدین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 19 تا 60 سال بیماران با وضعیت همودینامیکی پایدار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه ناهنجاری های قلبی و عروقی بیماران با سابقه بیماری

های مزمن از قبیل اختلالات کبدی بیماران با سابقه حساسیت به

داروهای بیهوشی من جمله اپیوئیدها بیماران با سابقه مصرف ایپوم

زنان باردار یا شیرده عفونت اخیر مجاری تنفسی بیماری

برونکوپولمونری شدید

سن

از سن 19 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی یا permuted block

randomization به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. اندازه

بلوک ها هم به صورت تصادفی شامل بلوک های 4 و 6 تایی خواهد بود

که در هر بلوک به ترتیب دو و سه شرکت کننده بطور مساوی در هر

یک از گروه های مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. به نحوی که یک

گروه تحت تجویز دکسمیدتومیدین (دوز بولوس 4/0 میکروگرم بر

کیلوگرم وریدی طی 10 دقیقه و دوز نگه دارنده 5/0 تا 00/1

میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) و یا رمیفنتانیل (دوز بولوس 5/0

میکروگرم بر کیلوگرم وریدی طی 10 دقیقه و دوز نگه دارنده 5/0 تا

25/0 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم بیماران و هم متخصصین بیهوشی از ماهیت و بال ها ی تجویزی کاملاً

بی اطلاع خواهند بود. بدین منظور و بال ها با فویل پوشیده خواهد شد.

به بیماران اطلاع داده خواهد شد که در یک مطالعه پژوهشی شرکت

می کنند ولی از نوع گروه تخصیص یافته اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تاریخ تایید

2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.115

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل تعبیه فیستول شریانی وریدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در لحظه بعد از عمل و هم چنین به فاصله هر نیم ساعت، تا دو ساعت

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سیستم نمره دهی مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

شرح متغیر پیامد
تأکید بر یادگیری و برادیکاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تجویز دکسمیدتومیدین (دوز بولوس 4/0 میکروگرم بر کیلوگرم و ریدی طی 10 دقیقه و دوز نگه دارنده 5/0 تا 00/1 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) کارخانه سازنده آن، شرکت دارو سازی اکسیر است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تجویز رمیفنتانیل (دوز بولوس 5/0 میکروگرم بر کیلوگرم و ریدی طی 10 دقیقه و دوز نگه دارنده 5/0 تا 25/0 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) کارخانه سازنده آن، شرکت دارو سازی اکسیر است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ملکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

support@hkc.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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@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

علیرضا ملکی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1112 2264 21 98+

فکس

ایمیل

dr.alireza_maleki@irimed.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
1112 2264 21 98+
فکس
ایمیل
dr.alireza_maleki@irimed.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات منتج شده با ارجاع به آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، دکتر علیرضا ملکی- Dr.alireza_maleki@irimed.org
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل Dr.alireza_maleki@irimed.org درخواست خود را ثبت نمایید. حداکثر تا سه روز پاسخ شما داده خواهد شد.
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ملکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
1112 2264 21 98+
فکس
ایمیل
dr.alireza_maleki@irimed.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ملکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر