

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی مقایسه ای تاثیر دو رژیم دارویی سووفلوران با داروی رمیفنتانیل بعلاوه پروپوفول بر شرایط ریکاوری در بیماران بزرگسال با اختلالات حرکتی جهت درمان های دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بررسی مقایسه ای شرایط ریکاوری در بیماران بزرگسال دارای اختلالات حرکتی تحت بیهوشی عمومی با دو رژیم دارویی سووفلوران با داروی رمیفنتانیل بعلاوه پروپوفول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

فرد ارزیابی کننده شرایط ریکاوری و افراد شرکت کننده از نوع داروی تزریق شده بی اطلاع هستند. برای این منظور فرد تزریق کننده و فرد ارزیابی کننده شرایط ریکاوری متفاوت هستند. این مطالعه در اتاق عمل دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود. بیماران بزرگسال با اختلالات حرکتی جهت انجام کار دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی، پس از ارزیابی بالینی توسط متخصص بیهوشی و بر کردن پرسشنامه اطلاعات عمومی و رضایت نامه وارد مطالعه می شوند. با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. سپس شرایط ریکاوری با چک لیست "مقیاس غربالگری دلیریوم پرستاری" ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال، تمایل به شرکت در مطالعه، بیماران با اختلالات حرکتی، بیماران کاندید درمان های دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی معیارهای عدم ورود: افرادی که به تخم مرغ یا سوپا آلرژی دارند، آلرژی های شناخته شده، بیماری های مزمن از جمله بیماری های قلبی، وجود اختلالات خونریزی دهنده، بیماری های کبدی و بیماری های کلیوی

گروه های مداخله

گروه مداخله: جهت نگهداری بیهوشی داروی سووفلوران با MAC: 1.85 استفاده می شود. گروه کنترل: جهت نگهداری بیهوشی داروی رمیفنتانیل همراه با داروی پروپوفول (پروپوفول: 3 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن و سپس رمیفنتانیل: 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه) را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان ریکاوری؛ میزان بی قراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100621004224N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2020, 1399/02/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2020, 1399/02/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2020, 1399/02/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2858

آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-26, 1399/03/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, 1399/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو رژیم دارویی سووفلوران با داروی رمیفنتانیل بعلاوه پروپوفول بر شرایط ریکاوری در بیماران بزرگسال با اختلالات حرکتی جهت درمان های دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو رژیم دارویی سووفلوران با داروی رمیفنتانیل بعلاوه پروپوفول بر شرایط ریکاوری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه بیماران بالای 18 سال بیماران با اختلالات حرکتی بیماران کاندید درمان های دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که به تخم مرغ یا سوبا آلرژی دارند آلرژی های شناخته شده بیماری های مزمن از جمله بیماری های قلبی، وجود اختلالات خونریزی دهنده، بیماری های کبدی و بیماری های کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور بوده و فرد تزریق کننده و فرد ارزیابی کننده شرایط ریکاوری متفاوت هستند. بدین منظور از یک فرد خارج از مطالعه جهت ارزیابی شرایط ریکاوری استفاده می شود. فرد ارزیابی کننده شرایط ریکاوری از داروی استفاده شده جهت بیهوشی اطلاع ندارد. افراد شرکت کننده نیز از نوع داروی تزریق شده 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 اصفهان

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-02-23, 1398/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.756

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات حرکتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ریکاوری در چک لیست "مقیاس غربالگری دلیریوم پرستاری"

مقاطع زمانی اندازه گیری

5، 10 و 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست "مقیاس غربالگری دلیریوم پرستاری"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت نگهداری بیهوشی داروی استنشاقی سووفلوران یو اس پی از شرکت پیرامال استفاده می شود. این دارو با دز: MAC: 1.85 از طریق لوله تراشه با دستگاه تیخیر کننده مخصوص داروی سووفلوران به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت نگهداری بیهوشی داروی رمیفنتانیل همراه با داروی پروپوفول (پروپوفول: 3 میلی-گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن و سپس رمیفنتانیل: 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه) را دریافت می کنند. بسته به اینکه آیا بیمار تکان می-خورد یا علائم هوشیاری را در پاسخ به موقعیت نشان می-دهد تزریق بیشتر دارو (رمیفنتانیل: 0.5 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن یا پروپوفول 0.5-1 میلی-گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن) انجام می شود. تزریق داروها در طول 10-15 ثانیه انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ناصر کاویانی

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3504 3673 31 98+

ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5579 3792 31 98+

ایمیل

Torabinia@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ناصر کاویانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3504 3673 31 98+

ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ناصر کاویانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5558 3792 31 98+

ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

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

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، بلوار آزادگان، کوچه دماوند،

پلاک 46

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8169833461

تلفن

36681988 0098

ایمیل

konal7039@gmail.com