

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه مصرف مخدر توتال در حین عمل در دو روش تزریق مخدر بر طبق نمره درد تعیین شده توسط دستگاه (ANI) Analgesia nociception index و تزریق با روش مرسوم در عمل های جراحی لاپاروسکوپی زنان

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پویک رحیم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9059 6650 21 98+
آدرس ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۲۹, 2021-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۲۹, 2022-02-18

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف مخدر توتال در حین عمل در دو روش تزریق مخدر بر
طبق نمره درد تعیین شده توسط دستگاه (Analgesia nociception index) و تزریق با روش مرسوم در عمل های جراحی
لاپاروسکوپی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مصرف مخدر توتال در حین عمل در دو روش تزریق مخدر با
دستگاه Analgesia nociception index (ANI) و روش مرسوم

هدف اصلی مطالعه حمایتی

هدف از مطالعه

مقایسه مصرف مخدر توتال در حین عمل در دو روش تزریق مخدر بر
طبق نمره درد تعیین شده توسط دستگاه Analgesia nociception index (ANI) و تزریق با روش مرسوم در عمل های جراحی
لاپاراسکوپی زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،
تصادفی شده، فاز 1 بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان رسول اکرم؛ نوع کورسازی: دوسویه
کور؛ نحوه کورسازی: بیمار و آنالیزور آماری از اینکه بیمار با استفاده
از کدام یک از روش های بی دردی تحت بی دردی قرار گرفته است بی
اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کاندید جراحی لاپاروسکوپی زنان، سن 18 تا 45 سال،
شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 25. معیارهای عدم ورود: داشتن
آریتمی قلبی، بیماران با مشکلات عصبی مرکزی یا اتونوم که تحت
درمان اپیوئید هستند

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق مخدر بر طبق نمره درد تعیین شده توسط دستگاه
(Analgesia nociception index (ani)). گروه کنترل: تزریق مخدر با
روش مرسوم

متغیرهای پیامد اصلی

توتال دوز مخدر مصرفی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120814010599N30
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 کاندید جراحی لاپاروسکوپی زنان سن 18 تا 45 سال شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 25
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 داشتن آریتمی قلبی بیماران با مشکلات عصبی مرکزی یا اتونوم که تحت درمان اپیوئید هستند

استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تاریخ تایید
 17-05-2021, 27/02/1400
کد کمیته اخلاق
 IR.IUMS.FMD.REC.1400.145

سن
 از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
 مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه بی‌دردی با کمک دستگاه Analgesia (ANINOCICEPTION INDEX) و تزریق با روش مرسوم قرار می‌گیرند. با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار، شماره‌هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره‌های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارو آنالیزور آماری از اینکه بیمار با استفاده از کدام یک از روش‌های بی‌دردی تحت بی‌دردی قرار گرفته است بی‌اطلاع بودند. بی‌دردی توسط متخصص بیهوشی در اتاق عمل برای بیماران که به صورت تصادفی انتخاب می‌شدند انجام شد. بدین شکل که بیمار فقط از اینکه بی‌دردی بر روی وی انجام می‌شود مطلع بوده ولی از نوع آن بی‌اطلاع بود و همچنین آنالیزور آماری داده‌ها را بصورت کد A و B برای گروه‌های مداخله دریافت خواهد کرد.

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

اتوبان همت - جنب بیمارستان میلاد - معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله Analgesia nociception index (ANINOCICEPTION INDEX) کنترل برای بی‌دردسازی بیماران در حین عمل تجویز رمی فنتانیل (محصول شرکت اکسیر) با توجه به بر طبق نمره درد تعیین شده توسط دستگاه ANINOCICEPTION INDEX انجام خواهد شد. در گروه ANI دو الکتروود بر روی استرنوم و خط mid axillary چپ قرار داده خواهد شد. مصرف کل رمی فنتانیل به عنوان میکروگرم ثبت شد. سنجش درد حین عمل با همان دستگاهی که زیر بیهوشی نمره درد را می‌سنجد انجام خواهد شد، قابل ذکر است نمره درد توسط دستگاه نمره بندی می‌شود. دستگاه به طور مداوم به بیمار متصل خواهد بود و در صورت بروز تغییرات بیش از دامنه مورد نظر، اقدام به تزریق دارو به بیمار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه روش مرسوم یعنی تزریق مخدر در صورت بیان درد توسط بیمار صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)-اتاق عمل مداخلات درد

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

آدرس خیابان

بزرگ راه ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول، گروه بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

poupak_rah@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران- اتوبان همت- جنب بیمارستان میلاد - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

poupak_rah@hotmail.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

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

کد پستی
1433933111

تلفن
9059 6650 21 98+

فکس
9059 6650 21 98+

ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

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

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان

مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران