پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات تزریق وریدی دیفن هیدرامین قبل از اینداکشن بیهوشی بر کاهش رفلکس های تحریکی راه هوای و قلبی عروقی بیماران به هنگام خروج لوله تراشه در اعمال جراحی ارتوگناتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات تزریق وریدی دیفن هیدرامین قبل از اینداکشن بیهوشی بر کاهش رفلکس های تحریکی راه هوای و قلبی عروقی بیماران به هنگام خروج لوله تراشه در اعمال جراحی ارتوگناتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی های ارتوگناتیک در اتاق عمل با تکنیک Computer Generated Table به دو گروه دیفن هیدرامین (D) و گروه پلاسبو (P) تقسیم میشوند . قبل از شروع اینداکشن بیهوشی به گروه دیفن هیدرامین 0.6mg/kg (حداکثر50 mg) از محلول دیفن هیدرامین رقیق شده در سرنگ 5cc (1cc = 10mg) به صورت داخل وریدی (IV) تزریق میشود . و در گروه پلاسبو همین حجم سرنگ 5 سی سی نرمال سالین تزریق می شود . داروی بیهوشی در هردو گروه یکسان است قبل از شروع Incision جراحی تمامی بیماران 0/1mg/kg مورفین سولفات به صورت آهسته وریدی در عرض دو دقیقه دریافت می دارند . در پایان جراحی ، در زمان اکستوباسیون موارد زیر مورد بررسی قرار میگیرد. درجه sedation بیماران بر اساس Scale ramsy sedation تغیرات همودینامیک و بروز روز زدن به هنگام خروج لوله تراشه و درجه بی دردی بیماران بر اساس (VAS vissule analoge scale) و بروز تهوع واستفراغ (PONV) نیز به عنوان Secondry out come مورد بررسی قرار می گیرد . همینطور میزان نیاز به آنالژزی در ریکاوری و 24 ساعت بعد عمل نیز مورد ارزیابی و ثبت قرار می گیرد . جهت آنالژزی بعدعمل از پاراستامول استفاده می گردد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:1-سن 18 تا 70 سال .2-جراحی الکتیو ارتوگناتیک.شرایط خروج:1-اعتیاد به مواد مخدر 2-سابقه بیماری قلبی،کلیوی ،کبدی ،بزرگی پروستات و گلوکوم.3-سابقه مصرف داروهای ضد تهوع واستفراغ

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دیفن هیدرامین داخل وریدی شروع بیهوشی جهت کاهش تغییرات همودینامیک و کاهش اژیتاسیون بیماران به هنگلم اکستوباسیون و کاهش درد بعد از عمل دریافت میکنند گروه کنترل:گروه کنترل نرمال سالین میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

درجه سدیشن,شدت درد,سرفه,تهوع و استفراغ،تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130304012695N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 1220

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات تزریق وریدی دیفن هیدرامین قبل از ایندا‌کشن بیهوشی بر کاهش رفلکس های تحریکی راه هوای و قلبی عروقی بیماران به هنگام خروج لوله تراشه در اعمال جراحی ارتوگناتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات تزریق وریدی دیفن هیدرامین قبل از ایندا‌کشن بیهوشی بر کاهش رفلکس های تحریکی راه هوای و قلبی عروقی بیماران به هنگام خروج لوله تراشه در اعمال جراحی ارتوگناتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران کاندید جراحی الکتیو ارتوگناتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به داروهای مخدر اختلال عملکرد کلیه و کبد ایسکمی قلبی سابقه بزرگی پروستات سابقه تهوع استفراغ بعد از عمل گلوکوم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش Block balanced randomization استفاده میشود قبل از مطالعه یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را انجام میدهدو با استفاده از نرم افزار راندو م ژنراتور بلوکهای چهارتایی برای گروه مداخله و کنترل تشکیل میدهد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که دارو ها را تهیه میکند،کد گذاری انجام داده است. فردی که تزریق دارو را انجام میدهد از کدها اطلاعی ندارد . بیمار هم از نوع داروی تزریقی اطلاعی ندارد. محقق هم در طی مطالعه از نوع دارو اطلاع ندارد.
دارو نما
دارد
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از جراحی فک و صورت
کد ICD-10
S02.8
توصیف کد ICD-10
Fractures of other specified skull and facial bones

2

شرح
درد و اژیتاسیون بعد از جراحی فک و صورت
کد ICD-10
K07.5
توصیف کد ICD-10
Dentofacial functional abnormalities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به هنگام اکستوباسیون و دقایق 5 ،15، 30 و 60 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
شدت آژیتاسیون بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به هنگام اکستوباسیون و دقایق 5 ،15، 30 و 60 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سدیشن رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به هنگام اکستوباسیون و دقایق 5 ،15، 30 و 60 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون و ضربان قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50 میلیگرم امپول دیفن هیدرامین قبل از شروع بیهوشی داخل وریدی به بیمار تزریق نموده و درجه آژیتاسیون، درد،سرفه زدن، تغییرات همودینامیک به هنگام اکستو باسیون و میزان درد در ریکاوری تهوع واستفراغ و میزان مصرف مسکن در 24 ساعت بعد عمل بررسی میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارویی دریافت نمیکنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8550
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1220
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 8550
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1220
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیم نگرفته‌ام.برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام.برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
سایر توضیحات