پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه بیهوشی وریدی پروپوفول-رمیفنتانیل با بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران-رمیفنتانیل روي فاصله QTc در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون کاندید عمل جراحی باز اندام.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بیهوشی وریدی پروپوفول-رمیفنتانیل با بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران-رمیفنتانیل روی فاصله QTc در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون کاندید عمل جراحی باز اندام.

طراحی

کارازمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده بر اساس بلوک های چهارتایی، تعداد 60 بیمار در دو گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش دراتاق عمل مرکزی بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود انجام میشود.متخصص بیهوشی و پرستار بیهوشی از گروه بندی مطلع هستند و گروه بیمار را در برگه پرسشنامه وارد میکنند پرسشنامه شامل دو قسمت است (اطلاعات دموگرافیک و قسمت ثبت پیامدها که هر دو با یک کد یکسان مشخص شده اند) متخصص بیهوشی قسمت ثبت پیامدها را از برگه جدا کرده و به مسئول ثبت پیامدها که از تخصیص گروه بیمار بی اطلاع است میدهد سرنگ پمپ ها و تبخیر کننده ایزوفلوران دارای پوشش بوده و فرد ثبت کننده پیامدها و آنالیز کننده از اینکه بیمار به کدام گروه تخصیص یافته بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مرد سن 18 تا 60 سال تحت درمان نگهدارنده متادون با دوز بالای 50 میلیگرم در روز عمل جراحی باز اندام ها تحت بیهوشی عمومی ریسک بیهوشی ASA class 1&2 معیار های خروج: مصرف هر دارویی بجز متادون طی هفته گذشته هر گونه بیماری سیستمیک متوسط و شدید(ریسک بیهوشی بالای2) وجود هر گونه آریتمی قبل از عمل نیاز به تزریق هر دارویی خارج از شیوه نامه روش کار.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:ادامه بیهوشی با انفوزیون پروپوفول-رمیفنتانیل (پروپوفول 100µg/kg/min به همراه رمیفنتانیل 1µg/kg/min) خواهد بود و دوز پروپوفول بر اساس عمق بیهوشی تنظیم خواهد شد. گروه کنترل: ادامه بیهوشی به صورت استنشاقی بوده از ایزوفلوران 1.2% استفاده میشود و دوز ایزوفلوران بر اساس عمق بیهوشی تنظیم خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله QT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200524047560N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3223 8718

آدرس ایمیل

javadamiri94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بیهوشی وریدی پروپوفول-رمیفنتانیل با بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران-رمیفنتانیل روي فاصله QTc در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون کاندید عمل جراحی باز اندام.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه داروی بیهوشی وریدی پروپوفول و داروی استنشاقی ایزوفلوران روی فاصله QTc در الکتروکاردیوگرام در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون نیازمند جراحی اندام ها.

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرد سن 18 تا 60 سال تحت درمان نگهدارنده متادون با دوز بالای 50 میلیگرم در روز عمال جراحی باز اندام ها تحت بیهوشی عمومی ریسک بیهوشی ASA class 1&2 ریتم و ریت سینوسی قبل از عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف هر دارویی بجز متادون طی هفته گذشته هر گونه بیماری سیستمیک متوسط و شدید(ریسک بیهوشی بالای2) وجود هر گونه آریتمی نیاز به تجویز هر دارویی که روند بیهوشی را تغییر دهد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از توجیه و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران بر اساس بلوکهای تصادفی چهارتایی در گروه مداخله (بیهوشی وریدی پروپوفول-رمیفنتانیل) و یا کنترل (بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران-رمیفنتانیل) تخصیص می یابند.تعداد 60 پاکت که بر اساس بلوکهای تصادفی چهارتایی تهیه شده و حاوی 30 حرف A=intervention و 30 حرف B=control است به ترتیب شرکت کنندگان توسط مسئول تصادفی سازی در اختیار متخصص بیهوشی قرار میگیرد.بر اساس این پاکت شرکت کننده در طرح به یک گروه تخصیص یافته و پاکت دور انداخته میشود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
متخصص بیهوشی و پرستار بیهوشی از گروه بندی مطلع هستند و گروه بیمار را در برگه پرسشنامه وارد میکنند پرسشنامه شامل دو قسمت است (اطلاعات دموگرافیک و قسمت ثبت پیامدها که هر دو با یک کد یکسان مشخص شده اند) متخصص بیهوشی قسمت ثبت پیامدها را از برگه جدا کرده و به مسئول ثبت پیامدها که از تخصیص گروه بیمار بی اطلاع است میدهد سرنگ پمپ ها و تبخیر کننده ایزوفلوران دارای پوشش بوده و فرد ثبت کننده پیامدها و آنالیز از اینکه بیمار به کدام گروه تخصیص یافته بی اطلاع هستند.

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 شاهرود

آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
36147-73947

تاریخ تایید
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1399.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریداکشن باز شکستگی اندام با بیهوشی عمومی در بیماران تحت درمان نگهدارنده متادون

کد ICD-10
S52.4

توصیف کد ICD-10
Fracture of shaft of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله QT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل-20 دقیقه بعد از عمل - بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت لید دو الکتروکاردیگرام

2

شرح متغیر پیامد
ریت قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل-20 دقیقه بعد از عمل - بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت لید دو الکتروکاردیگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

QT اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی- 20 دقیقه بعد از بیهوشی- پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار محاسبه QT اصلاح شده با استفاده از QT و ریت قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 مرد با سن بین 18 تا 60 سال تحت درمان نگه دارنده با حداقل دوز 50 میلیگرم روزانه متادون که نیازمند عمل جراحی هستند و تحت بیهوشی وریدی پروپوفول-رمیفنتانیل (پروپوفول 100µg/kg/min به همراه رمیفنتانیل 1µg/kg/min) خواهند بود و دوز دارو بر اساس عمق بیهوشی تنظیم خواهد شد. در این مطالعه از پروپوفول کلاریس هند شرکت دایا دارو، ایزوفلوران پریمال امریکا شرکت اکسیر و رمیفنتانیل GSK شرکت جهان بهبود استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 مرد با سن بین 18 تا 60 سال تحت درمان نگه دارنده با حداقل دوز 50 میلیگرم روزانه متادون که نیازمند عمل جراحی هستند و تحت بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران-رمیفنتانیل خواهند بود(ایزوفلوران 1.2% به همراه رمیفنتانیل 1µg/kg/min) و دوز ایزوفلوران بر اساس عمق بیهوشی تنظیم خواهد شد.در این مطالعه از پروپوفول کلاریس هند شرکت دایا دارو، ایزوفلوران پریمال امریکا شرکت اکسیر و رمیفنتانیل GSK شرکت جهان بهبود استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی،پژوهشی درمانی امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

آدرس خیابان

انتهای بولوار آیت الله توحیدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616911151

تلفن

+98 23 3234 2000

فکس

+98 23 3233 3902

ایمیل

javadnourian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shmu.ac.ir/emh/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36166-35866

تلفن

+98 23 3223 8718

ایمیل

javadamiri94@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://shmu.ac.ir/fa/contactus

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین- انتهای بولوار آیت االله توحیدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616911151

تلفن
+98 23 3234 2001
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
javadnourian@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://shmu.ac.ir/emh/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد نوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین(ع)-انتهای بولوار آیت االله توحیدی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36166-35866
تلفن
+98 23 3234 2001
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
javadnourian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
جواد امیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان رودکی 7 پلاک 7
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36166-35866
تلفن
0098 23322328718
ایمیل
javadamiri94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
فرم رضایت نامه اگاهانه قبل از عمل از هر بیمار اخذ خواهد شد.
تمامی اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام پژوهش و انالیز داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان علاقه مند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که به صورت مستند هویت شان مشخص باشد و قصد استفاده علمی از اطلاعات پژوهش را داشته باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر جواد نوریان - 0912 173 - javadnourian@gmail.com
1359 جواد امیری - 09381556473 - javadamiri94@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1.محقق به وسیله ایمیل و ارسال مدارک مدارج علمی و مستندات نیاز به اطلاعات پژوهش درخواست اطلاعات و داده های پژوهش را می دهد. 2.بعد از بررسی اطلاعات فرد داده های پژوهش بعد از ناشناس کردن افراد گروه های شاهد و مداخله در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات