

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه پاسخ همودینامیک دکس مدتومیدین و فنتانیل بعد از لوله گذاری تراشه در جراحی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پاسخ همودینامیک دکس مدتومیدین و فنتانیل بعد از لوله گذاری تراشه در جراحی ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز سه، تصادفی شده که 80 بیمار با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 40 نفر تخصیص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 20-65 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله: دکس مدتومیدین (داروسازی ایماژن) 0.5 mcg/kg در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه گروه کنترل: فنتانیل (شرکت کاسپین) 1 mcg/kg در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20-65 سال، گرید 1-3 انجمن بیهوشی امریکا
معیارهای خروج: اعتیاد به مواد مخدر، مبتلایان به فشار خون و مصرف کنندگان داروهای ضد فشار خون، لوله گذاری مشکل برادیکاردی

گروه های مداخله

گروه مداخله: دکس مدتومیدین (داروسازی ایماژن) 0.5 mcg/kg در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه گروه کنترل: فنتانیل (شرکت کاسپین) 1 mcg/kg در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب؛ فشارخون؛ درد؛ کیفیت لوله گذاری؛ اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111010007752N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 27-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 27-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 2020-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل

pamrimaleh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 2019-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 2019-12-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ همودینامیک دکس مدتومیدین و فنتانیل بعد از لوله گذاری تراشه در جراحی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکس مدتومیدین و فنتانیل بعد از لوله گذاری تراشه در جراحی ستون فقرات کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20-65 سال گرید 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر مبتلایان به فشار خون و مصرف کنندگان دارو های
ضد فشار خون لوله گذاری مشکل برادیکاردی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله A و B به روش جدول
اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و با نظم
مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در
آمده است و با استفاده از نرم افزار Randomizer نمونه ها به صورت
تصادفی انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، جاده گنج افروز، میدان دانشگاه، بابل،

مازندران، ایران بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

471764136

تاریخ تایید

2018-12-30, 1397/10/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.221

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از لارنگوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آرامبخشی رمسی

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز دارو؛ قبل از لارنگوسکوپی؛ بعد از لوله گذاری؛ 1 و 3 و 5 و 10

دقیقه بعد از لوله گذاری و بعد از انسزیون جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پایش فشار خون از طریق مانیتور؛ میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز دارو؛ قبل از لارنگوسکوپی؛ بعد از لوله گذاری؛ 1 و 3 و 5 و 10

دقیقه بعد از لوله گذاری و بعد از انسزیون جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز دارو؛ قبل از لارنگوسکوپی؛ بعد از لوله گذاری؛ 1 و 3 و 5 و 10

دقیقه بعد از لوله گذاری و بعد از انسزیون جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دکس مدتومدین (داروسازی ایمازن) 0.5 mcg/kg در 50 میلی لیتر

نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: فنتانیل (شرکت کاسپین) 1mcg/kg در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آیت ا... روحانی

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

8301 3233 11 98+
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن