پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 مدتومدین (داروسازی ایماژن) 0.5 mcg/kg در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه گروه کنترل: فنتانیل (شرکت کاسپین) 1mcg/kg در 50میلی 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 3-1 انجمن بیهوشی امریکا معیارهای خروج : اعتیاد به مواد مخدر ، مبتلایان به فشار خون و مصرف کنندگان دارو های ضد فشار خون، لوله گذاری مشکل برادیکاردی

گروه‌های مداخله

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 11 1223 8296

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 گرید1و2 انجمن بیهوشی امریکا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر مبتلایان به فشار خون ومصرف 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله Aو B به روش جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصي و به صورت کاملاً تصادفي توليد شده و به صورت جدول در آمده است و با استفاده از نرم افزار Randomizerنمونه ها به صورت تصادفی انتخاب می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 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, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.221

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از لارنگوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آرامبخشی رمسی

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو؛قبل از لارنگوسکوپی؛بعد از لوله گذاری؛1و3و5و10 دقیقه بعد از لوله گذاری و بعد از انسزیون جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش فشار خون از طریق مانیتور ؛ میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو؛قبل از لارنگوسکوپی؛بعد از لوله گذاری؛1و3و5و10 دقیقه بعد از لوله گذاری و بعد از انسزیون جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو؛قبل از لارنگوسکوپی؛بعد از لوله گذاری؛1و3و5و10 دقیقه بعد از لوله گذاری و بعد از انسزیون جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دکس مدتومدین (داروسازی ایماژن) 0.5 mcg/kg در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فنتانیل (شرکت کاسپین) mcg/kg1 در 50میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3219 7667
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
+98 11 3233 8301
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
+98 11 3233 8301
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3233 8301

ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای 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