

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک ، مقدار خونریزی ، رضایت مندی جراح و بیمار در استفاده از دو داروی میدازولام و دکسمتومیدین در اعمال جراحی لامینکتومی تحت بیهوشی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تزریق میدازولام و دکسمتومیدین بر عوارض عمل لامینکتومی تحت بیهوشی اسپینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 105 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی سازی ساده استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسورکور دارای گروه کنترل می باشد که جامعه هدف آن بیماران کاندید عمل جراحی لامینکتومی تحت بیهوشی اسپینال در مرکز آموزشی درمانی الزهرا اصفهان خواهند بود. بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده در سه گروه توزیع میشوند. پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی و انجام بیهوشی اسپینال به هر گروه یکی از مداخلات دارویی تزریق شده، علائم حیاتی و وضعیت همودینامیک بیمار قبل، حین و پس از عمل کنترل و ثبت میشود. گروههای مداخله کدگذاری شده اند لذا فرد تزریق کننده ، مراقب بالینی، جراح و بیمار از مداخله تزریق شده بی اطلاعند و کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 65 سال کاندید جراحی لامینکتومی تحت بیهوشی اسپینال که در کلاس ASA بیهوشی او1 قرار داشته و مشکل زمینه خاصی ندارند میتوانند وارد مطالعه شوند.

گروه های مداخله

پس از قرار گرفتن بیمار روی تخت عمل و متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد، بیمار تحت بیهوشی اسپینال قرار می گیرد سپس به بیماران گروه A مقدار 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت میدازولام، به بیماران گروه B مقدار 0.1 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت دکسمتومیدین و به بیماران گروه C مقدار 50 سی سی نرمال سالین در ساعت انفوزیون میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ ضربان قلب؛ میزان اشباع اکسیژن؛ میزان خونریزی؛ رضایت جراح؛ رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک ، مقدار خونریزی ، رضایت

مندی جراح و بیمار در استفاده از دو داروی میدازولام و دکسمتومیدین در اعمال جراحی لامینکتومی تحت بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میدازولام و دکسمتومیدین در جراحی لامینکتومی تحت بیهوشی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی لامینکتومی تحت بیهوشی اسپینال محدوده سنی 18 تا 65 سال کلاس ASA بیهوشی 1 و II رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همودینامیک ناپایدار در بدو شروع عمل (فشار سیستول کمتر از 90، دیاستول کمتر از 60 و ضربان قلب کمتر از 60) مصرف داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک مصرف داروهای ضد انعقاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به صورت ساده و با استفاده از جدول تصادفی سازی می‌باشد، به این صورت که تعداد 105 بیمار جانشین شرایط ورود انتخاب شده و به هر کدام یک کد سه رقمی تعلق می‌گیرد و این کد ها وارد جدول می‌شود سپس برای هر یک از گروه‌های مداخله تعداد 35 بیمار را با استفاده از این کدها به صورت تصادفی از جدول انتخاب می‌کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و پلاسیبو به صورت یک شکل تهیه شده و کدگذاری شده اند. بیمار، کارشناس تزریق کننده، جراح و نیز فرد پر کننده پاس‌نامه از محتویات داروی تزریق شده بی اطلاعند و کور می‌باشند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-06-23, 1397/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لامینکتومی

کد ICD-10

G99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of nervous system in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بعد از انجام بیهوشی اسپینال، 20 دقیقه پس از تزریق مداخله و سپس هر 30 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بعد از انجام بیهوشی اسپینال، 20 دقیقه پس از تزریق مداخله و سپس هر 30 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بعد از انجام بیهوشی اسپینال، 20 دقیقه پس از تزریق مداخله و سپس هر 30 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ECG مانتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: بیماران پس از انجام بیحسی اسپینال، مقدار 0.2 میلی گرم میدازولام به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در ساعت دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: بیماران پس از انجام بیحسی اسپینال، مقدار 0.1 میکروگرم دکسمتومیدین به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در ساعت دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل C: بیماران پس از انجام بیحسی اسپینال، مقدار 50 میلی لیتر نرمال سالین در ساعت دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعايا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

میزان اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، بعد از انجام بیحسی اسپینال، 20 دقیقه پس از تزریق مداخله و سپس هر 30 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از جراح

6

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از برش جراحی تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

موقعیت شغلی
ستادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
leylarafiei943@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مطهره رجبی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Fakhari.hd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا