پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیك ،مقدار خونریزی ، رضایت مندی جراح و بیمار در استفاده از دو داروی میدازولام و دکسمدتومدین در اعمال جراحی لامینکتومی تحت بیهوشی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تزریق میدازولام و دکسمدتومیدین بر عوارض عمل لامینکتومی تحت بیحسی اسپاینال

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 105 بیمار. برای تصادفی سازی ازجدول 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 اسپاینال 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 بیحسی اسپاینال به هر گروه یکی از مداخلات داروریی تزریق شده, علایم 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 لامیکتومی تحت بیحسی اسپاینال که در کلاس ASA بیهوشی اواا قرار داشته و مشکل زمینه خاصی ندارند میتوانند وارد مطالعه شوند.

گروه‌های مداخله
پس از قرار گرفتن بیمار روی تخت عمل و متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد, بیمار تحت بیحسی اسپاینال 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 دکسمدتومیدین 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: **2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 همودینامیك ،مقدار خونریزی ، رضایت

مندی جراح و بیمار در استفاده از دو داروی میدازولام و دکسمدتومدین در اعمال جراحی لامینکتومی تحت بیهوشی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر میدازولام و دکسمدتومیدین در جراحی لامینکتومی تحت بیحسی اسپاینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی لامینکومی تحت بیحسی اسپاینال محدوده سنی 18 تا 65 سال کلاس ASA بیهوشی I 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 ۹۰, دیاستول کمتر از ۶۰ و ضربان قلب کمتر از ۶۰) 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 حائز 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها و پلاسبو به صورت یک شکل تهیه شده و کدگذاری شده اند. بیمار, کارشناس تزریق کننده, جراح و نیز فرد پر کننده پاسخنامه 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, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲
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 بیحسی اسپاینال, 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 بیحسی اسپاینال, 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 بیحسی اسپاینال, 20 دقیقه پس از تزریق مداخله و سپس هر 30 دقیقه تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ ECG

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل, بعد از انجام بیحسی اسپاینال, 20 دقیقه پس از تزریق مداخله و سپس هر 30 دقیقه تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از جراح

6

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از برش جراحی تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: بیماران پس از انجام بیحسی اسپاینال, 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 اسپاینال, مقدار 0.1 میکروگرم دکسمدتومیدین به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در ساعت دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترلC: بیماران پس از انجام بیحسی اسپاینال, 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 الرعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
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
موقعیت شغلی
ستادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
leylarafiei943@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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