پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پره مدیکاسیون با سوفنتانیل و دکسمدتومیدین وریدی بر کاهش بروز میوکلونوس و درد ناشی از القای بیهوشی عمومی با اتومیدیت و مقایسه آن با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر پره مدیکاسیون با سوفنتانیل ودکسمدتومیدین وریدی بر کاهش بروز میوکلونوس و درد ناشی از القای بیهوشی عمومی با اتو میدیت و مقایسه ان با گروه شاهد

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای 3 گروه ، سه سو کور تصادفی شده بر روی 108 نفر بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوی کور با گروه شاهد است که در مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397- 1398 انجام می گیرد. جامعه هدف مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی های بستری شده در بیمارستان مذکور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و خروج از مطالعه : الف- معیارهای ورود : 1- بیماران 18 تا 60 سال 2- ASA کلاس 1و2 3- کاندید عمل جراحی و نیازمند بیهوشی عمومی 4- عدم ابتلا به نارسایی قلبی و کبدی ، بیماری های روانی ، بیماری های عصبی ، آلرژی به اپیوئید ها 5- عدم دریافت دارو های مسکن و آرام بخش در طی 24 ساعت گذشته 6- موافقت برای شرکت در مطالعه ب-معیارهای عدم ورود: 1-سن کمتر از 18 سال یا بیشتر از 65 سال 2-اعتیاد به مواد مخدر ج- معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم همکاری فرد برای پاسخگویی به سوالات 2- بروز آلرژی دارویی 3- 3-تغییر در روش بیهوشی

گروه‌های مداخله

گروه اول سوفنتانیل به میزا ن 1/0میکروگرم بر کیلوگرم بصورت وریدی و در گروه دوم دکسمدتومیدین به میزان 5/0 میکروگرم بر کیلوگرم بصورت وریدی تزریق و در گروه سوم پلاسبو یا شاهد اب مقطربا حجم مساوی5 سی سی نسبت به گروه های دیگر و کد گذاری خاص انجام می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی میوکلونوس ریکاوری درد Spo2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101211005362N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۰۹ ,30-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۰۹ ,30-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۹ ,2020-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوي همامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1273 2659

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۰ ,2018-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پره مدیکاسیون با سوفنتانیل و دکسمدتومیدین وریدی بر کاهش بروز میوکلونوس و درد ناشی از القای بیهوشی عمومی با

اتومیدیت و مقایسه آن با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پره مدیکاسیون با سوفنتانیل و دکسمدتومیدین وریدی بر کاهش بروز میوکلونوس و درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران 18 تا 60 سال 2- ASA کلاس 1و2 3- کاندید عمل جراحی و نیازمند بیهوشی عمومی 6- موافقت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نارسایی قلبی و کبدی ، بیماری های روانی ، بیماری های عصبی ، آلرژی به اپیوئید ها اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افزاد حائز شرایط ورود به مطالعه با استفاده از روش های بلوک تصادفی شده با اندازه بلوک های 6 تایی و با استفاده از نرم افزار random allocation در سه گروه مورد مطالعه تخصیص داده شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر ،فرد تزریق کننده و فرد جمع اوری کننده اطلاعات هم اطلاعی و شرکت کننده ها اطلاعی از نوع داروی دریافتی نداشته اند. فرد تزریق کننده هیچ اطلاعی از نوع دارو ندارد (کور سازی) و فرد جمع اوری کننده اطلاعات هم اطلاعی از نوع داروها ندارد(دو سوی کور). داروهای پره مدیکاسیون در سرنگ های 10 میلی لیتری با کد گذاری قبلی، پوشیده می شود. بعد از تجویز اکسیژن 100 % ، پره مدیکاسیون به صورت داخل وریدی طی یک دوره ی 2 دقیقه ای داده می شود. سپس متخصص بیهوشی دوم که نسبت به گروه بندی آگاهی ندارد، حرکات میوکلونوس و درد بیماران را بر اساس امتیاز بندی ثبت می نماید. متخصص بیهوشی اول، تنها داروها را تزریق کرده و جمع اوری اطلاعات مثل درد و میوکلونوس، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون را در زمان عمومی 0 و 5 و 10 و15 و 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز اتومیدیت انجام می شوداطلاعی از نوع دارویی دریافتی ندارند.(سه سو کور)

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6215489654

تاریخ تایید

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد پس از تزریق

کد ICD-10

Y48.2

توصیف کد ICD-10

premedication anesthetic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میوکلونوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 – 5 – 10 – 15 – 30 – 60 دقیقه پس از تزریق اتومیدیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در مطالعه حاضر دو گروه مداخله و یک گروه شاهد وجود دارد. 1- درگروه مداخله اول سوفنتانیل به میزا ن 1/0 میکرو گرم بر کیلوگرم بصورت وریدی ترزیق می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: - و در گروه مداخله دوم دکسمدتومیدین به میزان 5/0 میکروگرم بر کیلوگرم بصورت وریدی ترزیق می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شاهد نیز اب مقطر به میزان 5 سی سی تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صفوی
آدرس خیابان
اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6215421235
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید حسین میرهندی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6215425654
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
سید محمد رضا صفوي همامي
موقعیت شغلی
professor of anesthesia
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6215423542
تلفن
+98 31 1273 2659
فکس
+98 31 1273 2659
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا صفوي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
+98 31 1273 2659

ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره نیک نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6215432654
تلفن
+98 913 366 0030
ایمیل
Rrosa956@yahoo.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
مصداق ندارد
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