

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر تجویز نالوکسان با دوز کم در پیشگیری از هایپرآلرژی حاد القا شده توسط انفوزیون رمی فنتانیل در بیماران تحت بیهوشی عمومی، کاندید عمل جراحی هیستریکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن نالوکسان با دوز کم به انفوزیون رمی فنتانیل در پیشگیری از هایپرآلرژی حاد القا شده توسط انفوزیون رمی فنتانیل در دوره بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با گروه های موازی و دوسویه کور بر روی ۷۵ بیمار کاندید هیستریکتومی در سه گروه رمی فنتانیل - نالوکسان، رمی فنتانیل و گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تجویز پره مدیکاسیون که عبارت است از میدازولام و فنتانیل با مانیتورینگ استاندارد القای بیهوشی با پروپوفول و آتراکوریوم صورت گرفته و پس از انتوباسیون تراشه جهت نگهداری بیهوشی از ایزوفلوران و شل کننده های عضلانی در صورت نیاز استفاده میشود. در این مطالعه هم بیماران و هم ارزیاب ها از نوع مداخله صورت گرفته بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با کلاس یک تا سه انجمن بیهوشی آمریکا و با سن بین ۱۸ تا ۷۵ سال کاندید هیستریکتومی الکتیو معیار های خروج: دیابت کنترل نشده بیماریهای نورولوژیک بیماری های اعصاب و روان نیازمند درمان بیماری های کلیوی و التهابی مصرف مداوم NSAIDs و مخدرها و سایر مسکن ها سوء مصرف مواد حساسیت یا منع مصرف داروهای بیهوشی یا مسکن ها سابقه هر گونه درد مزمن نیازمند درمان طبی و یا مداخله ای یا بیمارانی که کتامین، داروهای ضد سایکوز و با گاباپنتینوید ها استفاده می کنند

گروه های مداخله

گروه رمی فنتانیل - نالوکسان (دریافت کننده رمیفنتانیل با دوز $0.3 \mu\text{g/kg/min}$ به همراه نالوکسان با دوز کم $0.25 \mu\text{g/kg/h}$) آماده شده در 50ml نرمال سالین (گروه رمی فنتانیل (دریافت کننده رمیفنتانیل با دوز $0.3 \mu\text{g/kg/min}$) گروه کنترل که انفوزیون 50ml نرمال سالین دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت هایپرآلرژی و آلودینی با تست tactile static ارزیابی می شود. شدت درد بیمار در این تست با VAS بیان می شود. از بیماران خواسته می شود تا بالاترین شدت درد خود را از ۱۰ تا ۱ در ساعات نیمه و ۱۲ و ۲۴ بعد از جراحی بیان کند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101122005225N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد میراسکندری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2261 8931

آدرس ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز نالوکسان با دوز کم در پیشگیری از هایپرآلژزی حاد القا شده توسط انفوزیون رمی فنتانیل در بیماران تحت بیهوشی عمومی، کاندید عمل جراحی هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز نالوکسان با دوز کم در پیشگیری از هایپرآلژزی حاد رمی فنتانیل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران خانم با سن بین ۱۸ تا ۷۵ سال بیماران با کلاس یک تا سه انجمن بیهوشی آمریکا بیماران کاندید هیستریکتومی الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت کنترل نشده بیماریهای نورولوژیک بیماری های اعصاب و روان نیازمند درمان بیماری های کلیوی و التهابی سوء مصرف مواد حساسیت یا منع مصرف داروهای بیهوشی یا مسکن ها شامل NSAIDs و استامینوفن و مخدرها سابقه هر گونه درد مزمن نیازمند درمان طبی و یا مداخله ای بیمارانی که دچار عوارض بیهوشی و یا جراحی و یا نیازمند عمل مجدد می شوند بیمارانی که کتامین ، داروهای ضد سایکوز و با گاباپنتینوید ها استفاده می کنند مصرف مداوم NSAIDs و مخدرها و سایر مسکن ها در دوره ۴۸ ساعته قبل از جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی و براساس اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر که توسط فردی که در مطالعه دخالتی ندارد در پاکت های در بسته گذاشته شده در سه گروه مساوی وارد می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم بیماران و هم ارزیاب ها از نوع مداخله صورت گرفته بی اطلاع هستند. ظاهر و برچسب داروها مشابه می باشد. یک کارشناس بیهوشی آموزش دیده در اتاق عمل و ریکاوری و یک دستیار بیهوشی در بخش که هردو از گروه بیماران بی خبر هستند اقدام به جمع آوری اطلاعات بیماران می کنند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تأیید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرآلژزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش هایپرآلژزی بعد از عمل که با static tactile test ارزیابی میشود و با نمره VAS از یک تا ده گزارش می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات تیم دو شش دوازده و بیست و چهار پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست static tactile با استفاده از یک برش نرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کل مورفین مصرفی در دوره پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول ۲۴ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم که در پمپ درد نشان داده می شود

2

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست اولین دوز مورفین پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دردوره پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب فاصله زمانی از انتهای عمل که در دستگاه پمپ درد نمایش داده می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (گروه رمی فنتانیل - نالوکسان) دریافت کننده رمیفنتانیل با دوز $0.3 \mu\text{g/kg/min}$ به همراه نالوکسان با دوز کم ($0.25 \mu\text{g/kg/h}$) آماده شده در 50ml نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه رمیفنتانیل): دریافت کننده رمیفنتانیل با دوز $0.3 \mu\text{g/kg/min}$

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه دارونما): انفوزیون 50ml نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد میراسکندری

آدرس خیابان

ایران تهران بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2828 6119 21 98+

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرايیان

آدرس خیابان

ایران تهران بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد میراسکندری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2828 6119 21 98+

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد میراسکندری

موقعیت شغلی

کد پستی
1419733141
تلفن
2828 6119 21 98+
ایمیل
mireskandari@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از مهرماه سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای استفاده آکادمیک و تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل برای فرد مسوول تحقیق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه پروپوزال طرح در دست اجرا و مدرک ثبت آن
سایر توضیحات

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2828 6119 21 98+
ایمیل
mireskandari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد میراسکندری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران