

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثرات دکسمتومیدین و پروپوفول بر پارامترهای همودینامیک و هورمونهای استرس زا در اعمال کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال 1398-1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات دکسمتومیدین و پروپوفول بر پارامترهای همودینامیک و هورمونهای استرس زا در اعمال کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دریافت کننده پروپوفول، با گروه های موازی دریافت کننده دکسمتومیدین، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از روش ساده براساس زوج یا فرد بودن شماره پرونده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این طرح را 70 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان جندی شاپور اهواز تشکیل می دهند. جهت القا بیهوشی برای بیماران هر دو گروه از ترکیب داروهای میدازولام (0.05 میلی گرم/ کیلوگرم)، فنتانیل (2 میکروگرم/ کیلوگرم)، تیوپنتال سدیم (4 میلی گرم/ کیلوگرم)، آتراکوریوم (0.5 میلی گرم/ کیلوگرم) بصورت داخل وریدی استفاده خواهد شد. بیماران نمی دانند که در کدام گروه بندی قرار دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیمارانی می شود که 20-60 سال سن دارند و مبتلا به سنگ کیسه صفراوی علامت دار یا کوله سیستیت حاد بدون سنگ دارند. بیمارانی که رضایت در شرکت نداشته و یا نوع عمل در حین جراحی تغییر کنند به عنوان معیار عدم ورود در نظر گرفته شده است

گروه های مداخله

گروه پروپوفول: جهت نگهداری بیهوشی، از داروی پروپوفول (75 میکروگرم/ کیلوگرم/ دقیقه) و آتراکوریوم (0.1 میلی گرم/ کیلوگرم) بصورت داخل وریدی و متناوب هر 20 دقیقه به عنوان شل کننده استفاده خواهد شد گروه دکسمتومیدین: بلافاصله بعد از اینداکشن داروی دکسمتومیدین با دوز بولوس 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ داده خواهد شد و سپس انفوزیون 5/0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ تا پایان جراحی برقرار می گردد. آتراکوریوم (0.1 میلی گرم/ کیلوگرم) بصورت داخل وریدی و متناوب هر 20 دقیقه به عنوان شل کننده استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی اپی نفرین سطح سرمی نوراپی نفرین سطح سرمی کورتیزول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200225046610N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2020, 1399/09/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020, 1399/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2020, 1399/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد خلوتی فهلیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7446 3333 61 98+

آدرس ایمیل

khalvatifarzad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دکسمتومیدین و پروپوفول بر پارامترهای همودینامیک و

هورمونه‌های استرس را در اعمال کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال 1398-1399

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات دکسمتومیدین و پروپوفول در اعمال کوله سیستکتومی
لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران 20-60 سال، بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی
لاپاروسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای چاقی کلاس II یا III بیماری مزمن کبدی دیابت
بیماری کلیوی مشکلات غدد درون ریز بیماری روماتیسمی بیماری قلبی
عروقی یا بدخیمی هستند و بیمارانی که دریافت کننده داروهایی با
اثرات شناخته شده بر پاسخ سمپاتیک یا ترشح هورمونی به عنوان مثال
بتا بلاکرها، هستند بیماران مصرف کننده بنزو دیازپین ها، از مطالعه
خارج می شوند

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به علت دو گروه بودن مطالعه، روش تصادفی سازی در این مطالعه
روش ساده است. بر اساس زوج و فرد بودن عدد آخر شماره پرونده،
بیمار در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به کلیه شرکت کنندگان این تحقیق که شامل دو گروه مداخله یک و دو
می‌شوند اطلاعات دارویی لازم داده خواهد شد و با آگاهی کامل در
طرح شرکت می‌کنند اما نمی‌دانند که در کدام گروه قرار گرفته
اند. محقق اصلی طرح دو گروه مشخص A و B تعیین کرده و تا پایان
مطالعه همکار دوم پزشک (رزیدنت مسئول بیهوشی) و آنالیزگر آماری
اطلاعی از نوع دارو در گروه بندی نداشته اند

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، خیابان گلستان، اهواز،
ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1398/10/28, 2020-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.778

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

K80.40

توصیف کد ICD-10

Calculus of bile duct with cholecystitis, unspecified,
without obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضریب قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شریانی (MAP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استخراج از برگه بیهوشی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

سطح پلازما قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه روش اسپکتوفتومتری

فرزاد خلوتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، خیابان گلستان، اهواز
ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 6475 9841

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://en.ajums.ac.ir/en-US/en.ajums.ac/33221/page/Home>

5

شرح متغیر پیامد

سطح استرس همومون (ای پی نفرین، نوراپی نفرین، کورتیزول)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه با روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال و استفراغ پس از عمل (PONV)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص از ریکاوری هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان حس تهوع و استفراغ با Visual Analogue Scale

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 6475 9841

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 فرزاد خلوتی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 9841 6475 61 98+
ایمیل
 khalvatifarzad@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

نام کامل فرد مسوول
 فرزاد خلوتی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 9841 6475 61 98+
ایمیل
 khalvatifarzad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 علی قمیشی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 9841 6475 61 98+
ایمیل