پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ملاتونین با دکسمدتومیدین بر میزان مصرف پروپوفول در حین اینداکسیون و نگهداری بیهوشی با مانیتورینگ BIS در جراحی های شکستگی فمور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ملاتونین با دکسمدتومیدین بر میزان مصرف پروپوفول در حین اینداکسیون و نگهداری بیهوشی با مانیتورینگ BIS در جراحی های شکستگی فمور

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه دکسمدتومیدین، پس از رقیق سازی دارو با نرمال سالین در سرنگ ۵۰ میلی لیتری،۱ میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین در عرض 15 دقیقه تزریق می گردد و پس از القای بیهوشی ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت در طول جراحی تزریق می گردد. و در گروه ملاتونین 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی به گروه ملاتونین ،9 میلی گرم ملاتونین زیر زبانی داده می شود. و در گروه ملاتونین بیماران انفوزیون نرمال سالین که بر روی سرنگ پمپ قرار داده میشود را جهت کورسازی مطالعه دریافت میکنند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

موارد ورود به مطالعه: حساسیت به پروپوفول،دکسمدتومیدین و یا ملاتونین ، مصرف داروهای مخدر و روان گردان ، مصرف بتا بلاکر ، سابقه نارسایی کبدی،کلیوی و قلبی عروقی ، سکته مغزی عروقی، بیماری های نورولوژیک ، دیابت ، کم کاری تیرویید، بیماریهای عروقی محیطی و یا مرکزی، مصرف طولانی مدت ملاتونین ، سابقه فشارخون ، سابقه مصرف داروهای ضد تشنج، ،پیس میکر، طول مدت عمل بیش از ۱۸۰ دقیق.

گروه‌های مداخله

در گروه دکسمدتومیدین، پس از رقیق سازی دارو با نرمال سالین در سرنگ ۵۰ میلی لیتری،۱ میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین در عرض 15 دقیقه تزریق می گردد و پس از القای بیهوشی ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت در طول جراحی تزریق می گردد. در گروه دکسمدتومیدین بیماران گول داروی زیر زبانی را جهت کورسازی 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی مطالعه دریافت میکنند . و در گروه ملاتونین 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی به گروه ملاتونین ،9 میلی گرم ملاتونین زیر زبانی داده می شود. و در گروه ملاتونین بیماران انفوزیون نرمال سالین که بر روی سرنگ پمپ قرار داده میشود را جهت کورسازی مطالعه دریافت میکنند .

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی ، اضطراب ، درد، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N103**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ملاتونین با دکسمدتومیدین بر میزان مصرف پروپوفول در حین ایندکسیون و نگهداری بیهوشی با مانیتورینگ BIS در جراحی های شکستگی فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ملاتونین با دکسمدتومیدین بر میزان مصرف پروپوفول در حین ایندکسیون و نگهداری بیهوشی با مانیتورینگ BIS در جراحی های شکستگی فمور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۲۱ تا ۶۰ سال ASA I ,II BMI 18-30 عمل جراحی الکتیو تیمپانوماستوییدکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به پروپوفول،دکسمدتومیدین و یا ملاتونین مصرف داروهای مخدر و روان گردان مصرف بتا بلاکر سابقه نارسایی کبدی،کلیوی و قلبی عروقی سکته مغزی عروقی بیماری های نورولوژیک دیابت کم کاری تیرویید بیماریهای عروقی محیطی و یا مرکزی مصرف طولانی مدت ملاتونین سابقه فشارخون سابقه مصرف داروهای ضد تشنجه Pace maker طول مدت عمل بیش از ۱۸۰ دقیق

سن

از سن **21 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی از سایت https://www.sealedenvelope.com/ است. برای جلوگیری از فاش شدن آخرین تخصیص از بلوکهای تصادفی 4 ، 6و 8 تایی برای تخصیص افراد به گروهها استفاده خواهد شد. پاکت های مخفی تیره که بوسیله تجزیه گر مستقل از مطالعه ، مرتب گردیده است در مرحله قبل از عمل جراحی توسط پرستاری که خارج از مطالعه می باشد باز گردیده و برگه های مشخصات بیمار از آن خارج می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستاران درگیر در این مطالعه از نوع مداخله بی خبر می باشند.در ضمن تمام بیماران و نویسندگان این مطالعه نسبت به زمان بیداری،زمان اکستوباسیون،متغییرهای مورد اندازه گیری در اتاق بهبودی و ترتیب مداخله بی خبر می باشند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ران

کد ICD-10

M80.05

توصیف کد ICD-10

Age-related osteoporosis with current pathological fracture, femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انتقال بیماران به اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ریچموند

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح عمل ، قبل از ورود به اتاق عمل. در اتاق بهبودی و پس از بیداری کامل در دقایق 30،60،90،120

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ارزیابی میزان اضطرابBECk

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش میزان درد در اتاق بهبودی و پس از بیداری کامل در دقایق (30،60،90،120)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص آنالوگ تصویری

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انتقال بیماران به اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیازبندی تهوع و استفراغ : 0 = بدون علائم تهوع و استفراغ، 1 = تهوع، استفراغ 2 = استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت پایان جراحی تا خارج کردن لوله تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی از پایان جراحی تا خارج کردن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت اقامت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
مقدار خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دکسمدتومیدین، پس از رقیق سازی دارو با نرمال سالین در سرنگ ۵۰ میلی لیتری،۱ میکروگرم دکسمدتومیدین به ازای وزن بدن در عرض 15 دقیقه تزریق می گرددو پس از القای بیهوشی ۰.۵ میکروگرم به ازای وزن بدن در ساعت در طول جراحی تزریق می گردد. در گروه دکسمدتومیدین بیماران گول داروی زیر زبانی را جهت کورسازی 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی مطالعه دریافت میکنند .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی به گروه ملاتونین ،9 میلی گرم ملاتونین زیر زبانی داده می شود. و در گروه ملاتونین بیماران انفوزیون نرمال سالین که بر روی سرنگ پمپ قرار داده میشود را جهت کورسازی مطالعه دریافت میکنند .
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
رضا جویبار
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
joybarr@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا جویبار
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
joybarr@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا جویبار
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
joybarr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد