

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه ی تاثیر رمی فنتانیل و دکسمتومیدین بر رضایتمندی جراح از فیلد جراحی و میزان خونریزی در اعمال جراحی زیبایی بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر رمی فنتانیل و دکسمتومیدین بر رضایتمندی جراح از فیلد جراحی و میزان خونریزی در اعمال جراحی زیبایی بینی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

داروها در اتاق عمل توسط یک پرستار که از نوع مطالعه بی اطلاع است با برچسب A در گروه دکسمتومیدین و برچسب B در گروه رمی فنتانیل تهیه می شود و در اختیار فردی که از تخصیص گروهها بی اطلاع است جهت تزریق قرار داده میشود . فردی که بیماران و رضایتمندی بیماران را در انتهای مطالعه ارزیابی می کند نیز از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18-45 سال، بیماران تحت عمل جراحی زیبایی بینی شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد، اختلال عملکرد کلیه ، هر گونه حساسیت شناخته شده به داروهای مطالعه ، سو مصرف مسکن ها ، اعتیاد به مواد مخدر، دیابت ، بیماری خونریزی دهنده، استفاده از داروهای ضد انعقاد، بیماری عروق مغزی.

گروههای مداخله

در گروه مداخله یک بیمار 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین (PFIZER,USA) در طول 20 دقیقه دریافت خواهند نمود و همزمان با شروع ایندکشن با دوز 0.6 میکروگرم بر کیلو گرم شروع می شود. و تا پایان عمل ادامه می یابد. در گروه مداخله دو همزمان با شروع القای بیهوشی ، در گروه رمی فنتانیل (EXIR,IRAN) اینفیوژن رمی فنتانیل 0.25 میکروگرم شروع می شود. و تا پایان عمل ادامه یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین عمل، درد ، رضایتمندی جراح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت دقیق تر روش کار مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N112

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-24, ۱۴۰۰/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر رمی فنتانیل و دکسمتومیدین بر رضایتمندی جراح از فیلد جراحی و میزان خونریزی در اعمال جراحی زیبایی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر رمی فنتانیل و دکسمتومیدین بر رضایتمندی جراح از فیلد جراحی و میزان خونریزی در اعمال جراحی زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 2020-07-19
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.241

18-45 سال بیماران تحت عمل جراحی زیبایی بینی زمان عمل جراحی
7-10 روز قبل از زمان قاعدگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد اختلال عملکرد کلیه هر حساسیت یا
حساسیت بیش از حد شناخته شده به مطالعه داروها سو مصرف
مسکن ها و هرگونه اعتیاد به مواد افیونی دیابت بیماری خونریزی دهنده
استفاده از داروهای ضد انعقاد بیماری عروق مغزی بلوک قلبی بیماری
قلب و عروقی چاقی مرضی زنانی که حالت تهوع و استفراغ در چرخه
قاعدگی خود دارند عمل جراحی زیبایی بینی مجدد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی زیبایی بینی
کد ICD-10
Z41.1
توصیف کد ICD-10
Encounter for cosmetic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به ریکاوری در زمان بیداری کامل، 15، 30، 45 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار تصویری اندازه‌گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق داروهای مداخله در اتاق بهبودی و بخش جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه‌گیری لیکرت

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه‌گیری لیکرت

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی جابگشتی
با بلوکهای سایز 6 با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com
و شماره Seed number: 266608829014794 صورت گرفته
است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط یک پرستار که از نوع مطالعه بی اطلاع است با برچسب
A در گروه دکسمتومیدین و برچسب B در گروه رمی فنتانیل تهیه می
شود و در اختیار فردی که از تخصیص گروهها بی اطلاع است جهت
تزریق قرار داده میشود. فردی که بیماران و رضایتمندی بیماران را در
انتهای مطالعه ارزیابی می کند نیز از تخصیص گروههای مطالعه بی
اطلاع است.

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

گروه‌های مداخله

4270 3647 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله یک بیمار 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین (PFIZER, USA) در طول 20 دقیقه دریافت خواهند نمود و همزمان با شروع ایندکشن با دوز 0.6 میکروگرم بر کیلوگرم شروع می شود. و تا پایان عمل ادامه می یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: همزمان با شروع القای بیهوشی، در گروه رمی فنتانیل (EXIR, IRAN) اینفیوژن رمی فنتانیل 0.25 میکروگرم شروع می شود. و تا پایان عمل ادامه یافت.

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم نعمتی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی/پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

Nemati.mrym@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

مریم نعمتی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی- بیمارستان آموزشی خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

2313 3612 71 98+

ایمیل

khalili.hospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضا جوبیار

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
joybarr@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بر خلاف سیاستهای مرکز 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/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