پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دکسمدتومیدین؛ میدازولام در کنترل تغییرات همودینامیک ناشی از القای بیهوشی در بیماران هایپرتانسیو کاندید جراحی های ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات همودینامیک بعد از تزریق دکسمدتومیدین و میدازولام در بیماران بیهوشی فشار خون بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 130 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در اتاق عمل بیمارستان شهدا به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه مداخله 1 ، 10 میکروگرم برکیلوگرم دکسمدتومیدین و گروه مداخله 2 ، نیز 0.03 میلی گرم برکیلوگرم میدازولام 5 دقیقه پیش از شروع بیهوشی دریافت خواهند کرد. با توجه به اینکه مطالعه دو سویه کور می باشد. دو داروی دکسمدتومیدین و میدازولام هر روز صبح پیش از شروع عمل به تعداد اعمال جراحی و تعداد مورد نیاز، توسط مجری طرح (دانشجو)آماده خواهند شد. پاکت A دارای سرنگ محتوی داروی دکسمدتومیدین و پاکت B دارای سرنگ حاوی میدازولام می باشد. هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را توسط متخصص بیهوشی که از نوع دارو بی خبر می باشد،دریافت خواهند کرد.دراین مطالعه بیمار و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران 40 تا 70 ساله ، بیماران شناخته شده فشار خون بالا تحت درمان، کاندید اعمال جراحی الکتیو ارتوپدیک. شرایط عدم ورود : بیماران تحت درمان با داروهای سایکوتیک، بیماران اورژانسی، بیماران ترومایی دارای خونریزی زیاد، اختلالات کبدی و کلیوی، بیماران دارای بیماری ایسکمی قلبی و مغزی، بیماران مبتلا به بیماریهای شدید عروق سیستمیک .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول ،5 دقیقه قبل از اعمال بیهوشی10 میکروگرم برکیلوگرم دکسمدتومیدین تزریق خواهد شد. گروه مداخله: در گروه مداخله دوم ،5 دقیقه قبل از اعمال بیهوشی0.03 میلی گرم برکیلوگرم میدازولام تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک ، نبض ،میزان اشباع محیطی اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160202026328N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۲ ,22-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۲ ,22-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۲ ,2020-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 5842

آدرس ایمیل

parishm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱ ,2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمدتومیدین؛ میدازولام در کنترل تغییرات همودینامیک ناشی از القای بیهوشی در بیماران هایپرتانسیو کاندید جراحی های ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک در بیماران فشار خون بالا پس از تزریق دکسمدتومیدین و میدازولام

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 40 تا 70 ساله بیماران شناخته شده فشار خون بالا تحت درمان کاندید اعمال جراحی الکتیو ارتوپدیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با داروهای سایکوتیک بیماران اورژانسی بیماران ترومایی دارای خونریزی زیاد اختلالات کبدی و کلیوی بیماران دارای بیماری ایسکمی قلبی و مغزی بیماران مبتلا به بیماریهای شدید عروق سیستمیک

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق لیست تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر افراد در بلوک های 4 نفره به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دانشجوی صاحب پایان نامه داروها را در اختیار متخصص بیهوشی قرار میدهد و تنها فردیست که نسبت به مطالعه کور نیست.متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلا توسط صاحب پایان نامه آماده شده انجام می دهد بطوریکه هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار بی اطلاع میباشد وپرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد واز نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پرمی کند.بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.540

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تغییرات همودینامیک در بیماران بیهوش با فشارخون بالا به دنبال تزریق دکسمدتومیدین و میدازولام

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل ، لحظه ی ورود به اتاق غمل ، 5 دقیقه پس از دراز کشیدن در حالت آرامش ، بلافاصله پس از تزریق داروی مداخله ، 5 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل ، لحظه ی ورود به اتاق غمل ، 5 دقیقه پس از دراز کشیدن در حالت آرامش ، بلافاصله پس از تزریق داروی مداخله ، 5 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل ، لحظه ی ورود به اتاق غمل ، 5 دقیقه پس از دراز کشیدن در حالت آرامش ، بلافاصله پس از تزریق

داروی مداخله ، 5 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع محیطی اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل ، لحظه ی ورود به اتاق غمل ، 5 دقیقه پس از دراز کشیدن در حالت آرامش ، بلافاصله پس از تزریق داروی مداخله ، 5 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول ،5 دقیقه قبل از اعمال بیهوشی10 میکروگرم برکیلوگرم دکسمدتومیدین تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم ،5 دقیقه قبل از اعمال بیهوشی0.03 میلی گرم برکیلوگرم میدازولام تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلشهر ، بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

مسعود پریش

آدرس خیابان

خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846171

تلفن

+98 41 3389 3517

فکس

+98 41 3389 3517

ایمیل

masoudparish@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3335 7310

فکس

+98 41 3335 7310

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود پریش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 41 3389 3517
فکس
+98 41 3389 3517
ایمیل
masoudparish@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 41 3389 3517
فکس
+98 41 3389 3517
ایمیل
masoudparish@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 41 3389 3517
فکس
+98 41 3389 3517
ایمیل
masoudparish@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مسعود پریش ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشیPhone+98 413 3341994 Fax+98 41 33341994 masoudparish@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت
سایر توضیحات