پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر دکسمتومیدین در میزان تهوع،استفراغ و لرز بعد از عمل جراحی در بیماران معتاد و کاندید عمل جراحی الکتیو تومور مغزی سوپراتنتوریال.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دکسمتومیدین بر روی لرز ،تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران معتاد.

طراحی

۱۰۰ بیمار معتاد کاندید عمل جراحی تومور مغزی سوپراتنتوریال که دارای معیارهای ورود می باشند، انتخاب می گردند. نمونه های انتخاب شده، به صورت تصادفی بلوکی و با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفی به دو گروه۵۰ نفری(مداخله: دریافت کننده دکسمتومیدین و پلاسبو: گروه شاهد)تقسیم خواهند گردید. این مطالعه دو سویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای معیار ورود به مطالعه در بیمارستان شهدا تجریش جمع آوری می شوند و بعد از گرفتن فرم رضایت و بعد از تقسیم بندی به دو گروه مداخله و کنترل و دریافت دارو و پلاسبو پیامد دارو در ریکاوری سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دارای اعتیاد به مواد مخدر، بدون تب ، بدون تهوع و استفراغ قبل از عمل معیار خروج: تب، عدم اعتیاد، سابقه ی بیماری حرکت، سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل، سابقه ی بیماری گوارشی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو (نرمال سالین) گروه مداخله: دریافت کننده دکسمدتومدین

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان لرز ، تهوع و استفراغ بعد از عمل در دو گروه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201122049464N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 2020-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2242 7554

آدرس ایمیل

monarajabi1989@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 2020-12-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 2021-01-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دکسمتومیدین در میزان تهوع،استفراغ و لرز بعد از عمل جراحی در بیماران معتاد و کاندید عمل جراحی الکتیو تومور مغزی سوپراتنتوریال.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دکسمتومیدین در میزان تهوع،استفراغ و لرز بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار معتاد به مواد مخدر باشد تومور مغزی سوپراتنتوریال داشته باشد بدون تب باشد(نورموترمی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معتاد به مواد مخدر نباشد تب دار باشد بیمار با آریتمی قلبی بیمار با سابقه تهوع استفراغ بعد از عمل بیمار با سابقه ی بیماری حرکت بیمار

با سابقه بیماری گوارشی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۱۰۰ بیمار معتاد به مواد مخدر و کاندید عمل جراحی تومور مغزی سوپراتنتوریال که دارای معیار ورود می باشند، با استفاده از نرم افزار کامپیوتری ایجاد اعداد تصادفی به دو گروه ۵۰ نفری (مداخله: دریافت کننده دکسمتومیدین و گروه شاهد: پلاسبو) طبقه بندی خواهند گردید. جهت این تقسیم بندی از سایت www.calculator.net استفاده خواهد شد و طبق راهنمایی این سایت از حد پایین ۱ و حد بالا ۱۰۰ استفاده خواهد شد و طبق محاسبات نرم افزار اعداد به صورت تصادفی به بیماران داده خواهد شد و اعداد ۱-۵۰ و اعداد ۵۱-۱۰۰ در گروه شاهد یا در گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که در توزیع داروها، جمع آوری داده ها و آنالیز آنها دخالتی ندارد، داروها را در ویال های بدون اسم به صورت A&B کدبندی می کند و به محقق تحویل می دهد. سپس ویال ها توسط محقق و افراد آموزش دیده به بیماران تزریق خواهد شد و داده ها جمع آوری می شوند و در اختیار آنالیزور قرار خواهند گرفت. همچنین با وجود اینکه برای بیمار در مورد کار تحقیقاتی توضیح داده خواهد شد و رضایت نامه پر خواهد شد اما بیمار نمی داند که در گروه مداخله قرار دارد یا کنترل.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعربی، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز، تهوع ، استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر دکسمدتومیدین بر روی لرز ، تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو ورود به ریکاوری تا ۱۵۰ دقیقه بعد ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی متغیرهای مورد مطالعه مثل حالت تهوع،استفراغ از روش مشاهده توسط متخصص بیهوشی و پرستار آموزش دیده در طول مدت ریکاوری استفاده می گردد. و همچنین جهت ارزیابی لرز از معیار The bedside shivering assessment scale(BSAS) استفاده می گردد که امتیاز ۲ و ۳ لرز محسوب می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه افراد دارای اعتیاد به مواد مخدر و کاندید عمل جراحی تومور مغزی سوپراتنتوریال قرار دارند که دریافت کننده داروی دکسمتومیدین می باشند .(انفوزیون دکسمتومیدین 1 mcg/kg/min در عرض ۱۰ دقیقه ، ۳۰ دقیقه قبل از ایندکشن)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این افراد دارای اعتیاد به مواد مخدر می باشند و کاندید عمل جراحی تومور مغزی سوپراتنتریال که دریافت کننده پلاسبو می باشند. (انفوزین نرمال سالین در عرض ۱۰ دقیقه ، ۳۰ دقیقه قبل از ایندکشن.)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
رضا جلیلی خشنود
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 9014
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منا رجبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دانشجو ، خیابان درکه ، خیابان سیزده چنار ، بن بست بنفشه ، واحد ۶ ، پلاک ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5335054403
تلفن
009822427554
ایمیل
monarajabi1989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منا رجبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دانشجو، ابتدای خیابان درکه، خیابان سیزده چنار، بن بست بنفشه، پلاک ۶ واحد ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5335054403
تلفن
009821224278554
ایمیل
monarajabi1989@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منا رجبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دانشجو، ابتدای خیابان درکه، خیابان سیزده چنار، بن بست

بنفشه، پلاک ۶ واحد ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5335054403
تلفن
+98 21 2242 7554
ایمیل
monarajabi1989@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