

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات همودینامیک و ضد تهوع و استفراغ ترکیب میدازولام باسه داروی افدرین و دگزامتازون و دکسمتومیدین در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات همودینامیک و ضد تهوع و استفراغ ترکیب میدازولام باسه داروی افدرین و دگزامتازون و دکسمتومیدین در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 96 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی، ASA کلاس I و II، عدم سابقه وجود بیماری های روانی و سایکوتیک، عدم وجود بیماری های پارکینسون، بیماری های حرکت یا سابقه شیمی درمانی، بیماران تحت بیهوشی عمومی، طول مدت جراحی 60 تا 150 دقیقه، عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده، عدم پرفشاری خون و عدم وجود مشکلات خونی و عروقی شرایط خروج از مطالعه: بیماران فاقد رضایت آگاهانه، فوت بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 0.5 mg/kg افدرین تجویز خواهد شد. (ساخت شرکت دارویی بیوتیکا) گروه مداخله 2: 0.05 mg/kg دگزامتازون تجویز خواهد شد. (شرکت کاسپین تامین، رشت - ایران) گروه مداخله 3: 1 mcg/kg دکسمتومیدین تجویز خواهد شد. (اکسیر - ایران)

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N151

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۳, 21-02-2021

آخرین بروز رسانی: 21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات همودینامیک و ضد تهوع و استفراغ ترکیب میدازولام باسه داروی افدرین و دگزامتازون و دکسمتومیدین در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات همودینامیک و ضد تهوع و استفراغ ترکیب میدازولام با سه داروی افدرین و دگزامتازون و دکسمتومیدین در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی ASA کلاس I و II عدم سابقه وجود بیماری های روانی و سایکوتیک عدم وجود بیماری های پارکینسون ، بیماری های حرکت یا سابقه شیمی درمانی بیماران تحت بیهوشی عمومی طول مدت جراحی 60 تا 150 دقیقه عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده عدم پرفشاری خون و عدم وجود مشکلات خونی و عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران فاقد رضایت آگاهانه فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به 3 گروه A و B و C. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-01-24, 1399/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.311

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستکتومی

کد ICD-10

K91.86

توصیف کد ICD-10

Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری و 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور بندی 0 تا 4

3

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری بصری

4

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری و 1 و 2 و 4 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رمزی سکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 0.5 mg/kg افرین تجویز خواهد شد. (ساخت شرکت دارویی بیوتیکا)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 0.05 mg/kg دگزامتازون تجویز خواهد شد. (شرکت کاسپین تامین، رشت - ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 1 mcg/kg دکسمتومیدین تجویز خواهد شد. (اکسیر - ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalimallir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیپوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

درسا دالایی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیپوشی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Dorsadalaiei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حسام الدین مدیر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات