

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون دو دوز 3/0 و 6/0 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین در حین عمل، بر تغییرات شاخص های همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی ستون فقرات با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2021, 1399/12/25
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه ای تاثیر انفوزیون دو دوز 0.3 و 0.6 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین در حین عمل، بر تغییرات شاخص های همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی ستون فقرات با بیهوشی عمومی انجام می گیرد.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور فاز 3 شاهد دار تصادفی شده، 81 بیمار کاندید عمل جراحی ستون فقرات در سه گروه 27 نفره توزیع می شوند. در دو گروه اول و دوم به ترتیب 0.3 و 0.6 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین و در گروه سوم با حجم مشابه نرمال سالین بصورت انفوزیون وریدی در زمان القای بی هوشی تزریق می شود. پارامترهای همودینامیک در حین عمل و ریکاوری و شدت درد بعد عمل در سه گروه ارزیابی و مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده در سال 1400 در بیمارستان الزهراء (س) اصفهان بر روی بیماران کاندید عمل جراحی ستون فقرات انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران کاندید جراحی ستون فقرات با بیهوشی عمومی که در دامنه سنی 18 تا 65 سال قرار داشته و فاقد سابقه بیماری قلبی، کبدی کلیوی بوده و موافق شرکت در مطالعه باشند وارد تحقیق می شوند.

گروه های مداخله

در این مطالعه سه گروه وارد تحقیق می شوند. گروه اول: بیماران تحت تزریق 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین، گروه دوم: تحت تزریق 0.6 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین. گروه سوم: تحت تزریق نرمال سالین با حجم مشابه بصورت انفوزیون وریدی در زمان القای بی هوشی

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون، درد بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20130311012782N53

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/01/14, 2021-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/06/30, 2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون دو دوز 3/0 و 6/0 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین در حین عمل، بر تغییرات شاخص های همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی ستون فقرات با بیهوشی

عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق دو مقدار متفاوت داروی دکسمتومیدین بر فشار خون و ضربان قلب و درد بعد عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید عمل جراحی لامینکتومی نخاعی تحت بیهوشی عمومی وضعیت سلامت فیزیکی 1 و 2 موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی سابقه حساسیت به هرکدام از داروهای بیهوشی نارسایی قلب یا سابقه سکته قلبی اعتیاد به دارو و الکل و یا بیماری های روانی بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در سه گروه توزیع می شوند. برای این کار روی 27 کارت حرف A، روی 27 کارت حرف B و روی 27 کارت حرف C نوشته شده و کلیه کارتها داخل یک جعبه ریخته شده و خوب به هم زده می شود. در زمان مراجعه هر بیمار، از وی خواسته می شود یک کارت از درون جعبه بیرون بیاورد. بر حسب حرفی که روی کارت نوشته شده، بیمار به گروه دکسمتومیدین 0.3، دکسمتومیدین 0.6 و یا گرو هشاهد اختصاص میابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت سه سوکور انجام می شود. بیمارانف محقق و آنالیز کننده داهد ها از تخصیص بیماران به گروه ها بی اطلاع هستند. داروها توسط یک نفر از پرسنل اتاق عمل که در جریان مطالعه نیست، در سرنگ های مشابه و کد گذاری شده تهیه شده و جهت تزریق در اختیار محقق قرار می گیرد. پس از تحلیل داده ها کدها باز شده و نتایج بر حسب آن تدوین می شود.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تایید

1399/02/29, 2020-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.195

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسک کمر

کد ICD-10

M51:26

توصیف کد ICD-10

Disk herniation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر نیم ساعت در حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر نیم ساعت در حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر نیم ساعت در حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

درد بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه از بدو ورود به ریکاوری و 2، 8، 24 و 48 ساعت بعد از

عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار دیداری درد که شدت درد بیماران را از صفر تا 10 تقسیم بندی می کند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت انفوزیون وریدی 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین در زمان القای بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت انفوزیون وریدی 0.6 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین در زمان القای بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت انفوزیون وریدی نرمال سالین با حجم مشابه داروهای مداخله در زمان القای بیهوشی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

مهشاد رحیمیان

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

k.mahshad-net@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایی حق جو
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهشاد رحیمیان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

k.mahshad-net@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان نصفه، بیمارستان الزهرا، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

m_masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان نصفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری آن

وجود ندارد.

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