پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز متفاوت رمی فنتانیل بر کنترل خونریزی دراعمال جراحی فیوژن کمری تحت بی هوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز متفاوت رمی فنتانیل بر کنترل خونریزی دراعمال جراحی فیوژن کمری تحت بی هوشی عمومی

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروههای موازی ،تصادفی شده ،فاز ۳ بر روی 110 بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به صورت راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول تحت درمان با دوز 0.1 رمیفنتانیل قرار می گیرند و گروه دوم تحت درمان با دوز 0.3 رمیفنتانیل قرار خواهند گرفت. میزان فشار خون و خونریزی بیماران در دو گروه اندازه گیری شده و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه، بیمار کاندید عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات در سطح 1 و 2، عدم مصرف داروهای کاهنده فشار خون شرایط عدم ورود: تغییر تکنیک عمل و بی هوشی به علل مختلف، بروز عوارض ناخواسته همودینامیک بدلیل تکنیک عمل جراحی، ابتلا به بیماری های قلبی عروقی شدید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی فیوژن مهره ها تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و رمیفنتانیل با دوز 0.1 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت می کنند. میزان فشار خون و خونریزی بیماران در طی عمل و ریکاوری هر 30 دقیقه اندازه گیری خواهد شد. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی فیوژن مهره ها تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و رمیفنتانیل با دوز 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت می کنند. میزان فشار خون و خونریزی بیماران در طی عمل و ریکاوری هر 30 دقیقه اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون و خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046523N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۹ ,09-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۹ ,09-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۹ ,2021-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین رفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3837 1582

آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۱ ,2021-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱ ,2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز متفاوت رمی فنتانیل بر کنترل خونریزی دراعمال جراحی فیوژن کمری تحت بی هوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

رمی فنتانیل و کنترل خونریزی دراعمال جراحی فیوژن کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه بیمار کاندید عمل جراحی فیوژن

خلفی ستون فقرات در سطح 1 و 2 عدم مصرف داروهای کاهنده فشار خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر تکنیک عمل و بی هوشی به علل مختلف بروز عوارض ناخواسته همودینامیک بدلیل تکنیک عمل جراحی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی فیوژن مهره ها

کد ICD-10

H53.32

توصیف کد ICD-10

Fusion with defective stereopsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه در طی مدت عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط دستگاه

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه در طی مدت عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد گاز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی فیوژن مهره ها تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و رمیفنتانیل با دوز 0.1 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت می کنند. میزان فشار خون و خونریزی بیماران در طی عمل و ریکاوری هر 30 دقیقه اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی فیوژن مهره ها تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و رمیفنتانیل با دوز 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت می کنند. میزان فشار خون و خونریزی بیماران در طی عمل و ریکاوری هر 30 دقیقه اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3337
ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
haghjoo.sh@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
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3337 7986

ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

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 پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده های علمی

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات