

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر تجویز داروی دکس مدتومیدین بر روی بی قراری ریکاوری در بیماران بزرگسال دارای کم توانی ذهنی کاندید کار دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز داروی دکس مدتومیدین بر روی شرایط ریکاوری در بزرگسالان دارای کم توانی ذهنی کاندید کار دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی منظم، یک سوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی منظم (اختصاص اولین بیمار به گروه کنترل یا مداخله به صورت تصادفی و سپس سایر بیماران به ترتیب در گروه متفاوت با بیمار قبل قرار می گیرند) یک سوکور می باشد و در واحد دندانپزشکی بیمارستانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود. در گروه مداخله پس از القای بیهوشی، داروی دکس مدتومیدین به صورت انفوزیون به میزان 2 mcg/kg/hr تا پایان زمان بیهوشی تجویز خواهد شد. در حین بیهوشی علائم حیاتی بیمار مثل تعداد ضربان قلب و فشارخون هر 15 دقیقه یکبار ثبت خواهد شد. همچنین مدت زمان بیهوشی به صورت زمان شروع بیهوشی تا پایان دریافت داروی بیهوشی و زمان ریکاوری از زمان اتمام کار درمانی دندانپزشکی تا دادن اجازه ترخیص به بیمار ثبت خواهد شد. تمامی این اطلاعات توسط فردی که نسبت به مداخله کور است صورت خواهد گرفت. محقق و بیمار هم کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه افراد دارای کم توانی ذهنی و بدون مشکلات سیستمیک یا ناتوانی جسمی هستند که نیازمند به دریافت خدمات دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی هستند. بازه سنی مورد نظر 10 تا 50 سال می باشد. موارد عدم ورود شامل: عدم رضایت به مطالعه، مصرف داروهای آرام بخش، ضد تشنج، ضد افسردگی و ضد سایکوز، آلرژی به سوپا و تخم مرغ همچنین افراد دارای بیماری های کبدی و یا دارای چاقی مفرط ($BMI \geq 40$)

گروه های مداخله

گروه اصلی: دریافت کننده دکس مدتومیدین گروه کنترل: دریافت کننده پروپوفول

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ تعداد ضربان قلب؛ زمان بیهوشی؛ نیاز به مسکن در ریکاوری؛ بی قراری در ریکاوری؛ زمان ریکاوری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190626044013N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب تابش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5502

آدرس ایمیل

m-tabesh@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز داروی دکس مدتومیدین بر روی بی قراری ریکاوری در بیماران بزرگسال دارای کم توانی ذهنی کاندید کار دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکس مدتومیدین بر بیماران بزرگسال دارای کم توانی ذهنی کاندید کار دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای کم توانی ذهنی بدون مشکلات سیستمیک و یا ناتوانی جسمی نیازمند به دریافت خدمات دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به مطالعه مصرف داروهای آرام بخش، ضد تشنج، ضد افسردگی و ضد سایکوز آلرژی به سوپا و تخم مرغ دارای بیماری‌های کبدی دارای چاقی مفرط ($BMI \geq 40$)

سن

از سن 10 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی منظم در دو دسته مداخله و کنترل قرار می‌گیرند تصادفی سازی طبقه‌ای: بیماران در بیست و پنج طبقه یکسان‌سازی شده قرار می‌گیرند. در هر طبقه دو فرد قرار می‌گیرند که از نظر سن و جنس و شدت بیماری مشابه هستند و به روش تصادفی به یکی از گروه‌های مطالعه اختصاص می‌یابند. تخصیص افراد هر طبقه به صورت تصادفی و با استفاده از پاکت‌های در بسته انجام می‌گیرد. بدین منظور هر بار، در دو پاکت یکسان نام شرکت کنندگان و در دو پاکت یکسان دیگر نام دو گروه مطالعه ذکر خواهد شد. هر پاکت از اسامی شرکت کنندگان به صورت تصادفی با یک پاکت از گروه‌های مطالعه به روش قرعه کشی بدون جایگزینی متناظر خواهد شد و پس از آن در پاکت‌ها باز شده و تخصیص هر فرد به گروه مربوطه انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از انجام مداخله توضیحات کافی در مورد گروه‌های مطالعه به بیماران داده می‌شود اما بیماران در حین مطالعه از اینکه به کدام گروه اختصاص یافته‌اند بی اطلاع هستند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامد نیز تنها از کد اختصاص یافته به بیمار مطلع است و از نوع درمان دریافتی توسط وی اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۶/۱۶, 2020-09-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.763

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناتوانی ذهنی

کد ICD-10

F79

توصیف کد ICD-10

Unspecified intellectual disabilities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی‌قراری در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ریچمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه یک بار در طی بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس متر

2

شرح متغیر پیامد

زمان بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در حین کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به مسکن در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در مدت زمانی که بیمار در ریکاوری است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت کردن

4

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در مدت زمانی که بیمار در ریکاوری است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه یک بار در طی بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی دکس مدت‌میدین به صورت انفوزیون به میزان

2 mcg/kg/hr تا پایان زمان بیهوشی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از ترکیب 50% N2O / 50% O2 به همراه پروپوفول به

میزان 100 mcg/kg/min استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر کاویانی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی، مرکز دندانپزشکی بیمارستانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

+98 31 3792 5558

ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر کاویانی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@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

دکتر ناصر کاویانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی، مرکز دندانپزشکی بیمارستانی

شهر

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
5558 3792 31 98+
ایمیل
kaviani@dnt.mui.ac.ir

بیهوشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، مرکز دندانپزشکی بیمارستانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
5558 3792 31 98+
ایمیل
kaviani@dnt.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به منظور انجام آنالیزهای آماری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دسترسی به داده‌ها به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان مراجعه نموده و یا با پست الکترونیک
kaviani@dnt.mui.ac.ir درخواست خود را مطرح کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید یک درخواست کتبی شامل علت نیاز به داده‌ها و همچنین
مشخصات افراد استفاده کننده از داده‌ها به همراه افیلیشن‌های
مربوطه ارائه کند
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کاویانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، مرکز دندانپزشکی بیمارستانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
5558 3792 31 98+
ایمیل
kaviani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کاویانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها