

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه ی ایمنی و اثر بخشی دو دوز دکسمتومدین بر کاهش بروز سرفه بعد از خروج لوله تراشه در بیمار تحت جراحی الکتیو

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی ایمنی و اثر بخشی دو دوز مختلف دکسمتومدین بر کاهش بروز سرفه بعد از خروج لوله تراشه در بیمار تحت جراحی الکتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان الزهرا اصفهان. نوع کورسازی: کورسازی نشده است روش کار: بر روی سه گروه ۶۰ نفری از بیماران کاندید جراحی الکتیو در بیمارستان الزهرا. در دوزهای یک میکروگرم و نیم میکروگرم بر کیلوگرم و گروه کنترل با ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بیماران کاندید جراحی های الکتیو محدوده سنی 18-60 ساله و با ASA کلاس 1 و 2 بود. رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: سابقه حساسیت به داروهای الفا ادرنرژیک بیماران کبدی سابقه برادی کاردی بیماران با سابقه بلوک av درجه 2 یا 3 مشکلات عروقی فشار خون پایین هایپوولمی مصرف وازودیلاتور افراد معتاد سیگاری بودن بیمارانی که عفونت راه هوایی یا سابقه جراحی راه هوایی داشتند، مبتلایان آسم کسانی که ریسک افزایش فشار داخل جمجمه و فشار داخل چشمی داشتند استفاده از داروهای فشار خون ویا دیگوکسین و گابا پنتین.

گروه های مداخله

مداخله اول: دکسمتومدین ۱mcg/kg که در ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین رقیق شده است. مداخله ی دوم: دکسمتومدین ۰.۵ mce/kg که در ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین رقیق شده است. گروه کنترل: ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 16-09-2021

آخرین بروز رسانی: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی ایمنی و اثر بخشی دو دوز دکسمتومدین بر کاهش بروز سرفه بعد از خروج لوله تراشه در بیمار تحت جراحی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومدین بر کاهش بروز سرفه بعد از خروج لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی های الکتیو محدوده سنی 60-18 ساله و ASA کلاس 1 و 2 باشند. رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروهای الفا ادرنرژیک بیماران کبدی بیماران با

سابقه برادی کاردی مشکلات عروقی فشار خون پایین مصرف

وازدیلانور هیپوولمی افرادی که ریسک افزایش فشار داخل جمجمه یا

فشار داخل چشم دارند افراد معتاد و یا سیگاری مبتلایان به آسم

بیمارانی که سابقه عفونت راه هوایی و یا سابقه جراحی راه هوایی

داشتند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 540

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان_خیابان هزار جریب_دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان_دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

17-01-2021, 1399/10/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.954

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خروج لوله تراشه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از خروج لوله تراشه و ۱,۳,۵ و ۱۰ بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از خروج لوله تراشه و ۱,۳,۵ و ۱۰ بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

ضربان نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از خروج لوله تراشه و ۱,۳,۵ و ۱۰ بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از خروج لوله تراشه و ۱,۳,۵ و ۱۰ بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از خروج لوله تراشه و ۱,۳,۵ و ۱۰ بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقایق ۱,۳,۵ و ۱۰ دقیقه بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

طی 10 دقیقه به بیمار انفوزیون میشود.
طبقه بندی
دارو نما

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس دقیقه از بدو ورود تا رسیدن به امتیاز الدرت 9

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ نامطلوب راه های هوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در تمام مدت اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

3

شرح متغیر پیامد

عوارض همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در تمام مدت اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خروج لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس دقیقه از زمان قطع داروی بیهوشی تا زمان خروج لوله

تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : در این گروه سرنگ حاوی داروی دکسمتومیدین (از

شرکت بهستان دارو) به میزان 1mcg/kg در 100 میلی لیتر نرمال

سالین رقیق شده و طی ده دقیقه به بیمار انفوزیون میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : در این گروه سرنگ حاوی داروی دکسمتومیدین

(از شرکت بهستان دارو) به میزان 0.5mcg/kg در 100 میلی لیتر

نرمال سالین رقیق شده و طی ده دقیقه به بیمار انفوزیون میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه سرنگ حاوی 100 میلی لیتر نرمال سالین

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

بلوار صفه- مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حقجو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت فناوری

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه-مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

980313622020+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه-مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

980313622020+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه-مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

980313622020+

ایمیل

hamidshetabi@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان شامل شاخص‌های

همودینامیک و عوارض در هر سه گروه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی و درمانی

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

است

استفاده جهت مقاصد پژوهشی و درمانی

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

ایمیل مسئول پاسخگویی عمومی مطالعه : آقای دکتر حمیدرضا شتابی

hamidshetabi@med.mui.ac.ir :

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از طریق ایمیل در صورت امکان حداکثر طی یک ماه

ارسال میگردد.

سایر توضیحات