

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی دو داروی کتامین و دکسمتومیدین در حفظ بیهوشی با مقیاس Bispectral Index حین بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو داروی کتامین و دکسمتومیدین در حفظ عمق بیهوشی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور بر روی ۹۰ بیمار مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی با بیهوشی قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی با بیهوشی عمومی زیر یک ساعت قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب تاس به سه گروه دکسمتومیدین، کتامین و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع آوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم کاندیدای بیهوشی عمومی زیر یک ساعت و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و اختلالات کلیوی داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: همزمان با بیهوشی یک دوز بولوس دکسمتومیدین و سپس دوز اینفیوژن (1µg/kg and 0.5µg/kg/hr) تجویز خواهد شد. گروه مداخله 2: همزمان با بیهوشی یک دوز بولوس کتامین و سپس دوز اینفیوژن (0.25mg/kg and 5µg/kg/min) تجویز خواهد شد. گروه کنترل: دوز بولوس و دوز اینفیوژن نرمال سالیین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050976N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 22-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 6085

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو داروی کتامین و دکسمتومیدین در حفظ بیهوشی با مقیاس Bispectral Index حین بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو داروی کتامین و دکسمتومیدین در حفظ بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

NPO بودن به مدت 8 ساعت کلاس ASA یک یا دو رضایت به بیهوشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

A21.7

توصیف کد ICD-10

Generalized tularemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اینداکشن بیهوشی توسط یک مشاهده گر تا پایان بیهوشی هر 15 دقیقه تداوم خواهد یافت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از دستگاه Cerebral State Monitor ساخت کمپانی Donmeter.dk کشور دانمارک و از الکترودهای الکتروکاردیوگرافی استفاده خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار خط کش بررسی درد ارزیابی می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد

دفعات تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دفعات تهوع و استفراغ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دوز اینفیوژن دکسمتومیدین 0.5 تا 1 ماکرو بر کیلوگرم وزن بدن در ساعت حین بیهوشی عمومی تجویز خواهد شد. داروی دکسمتومیدین با نام تجاری سدودکس متعلق به شرکت Themis Medicare استفاده می‌شود و وبال آن دو سی سی حاوی 200 میکروگرم دکسمتومیدین هست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: فشار خون بالا بیماریهای قلبی عروقی شدید اختلال شدید کارکبد و کلیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می‌شود. با کمک سایت آنلاین

(www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

تصادفی سازی، تعداد 8 بلوک 15 تایی ایجاد می‌شود. در هر بلوک با

ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 5 بیمار به گروه کتامین و 5 بیمار به

گروه دکسمتومیدین و 5 بیمار به گروه کنترل تخصیص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می

گردد به نحوی که فردی که نتایج را بررسی می‌کند و فردی که تزریق

ها را انجام می‌دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار دکسمتومیدین و کتامین

دریافت کرده اند، نداشته باشند.

دارو نما

دارد

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 جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تایید

1398/07/17, 2019-10-09

کد کمیته اخلاق

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دوز اینفیوژن کتامین 25، تا 0.5 ماکرو بر کیلوگرم وزن بدن در ساعت حین بیهوشی عمومی تجویز خواهد شد. کتامین مورد استفاده ساخت شرکت Pfizer کشور المان میباشد که امپول ان حاوی 10 سی سی محلول 500 میلی گرمی میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: همزمان با بیهوشی يك دوز بولوس آب مقطر به عنوان پلاسبو داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان پیمانیه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

71677251542

تلفن

5652 3525 71 98+

ایمیل

Navidkalani@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

Navidkalani@ymail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم