

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر روی همودینامیک بیماران و میانگین میزان ایزوفلوران مصرفی بیماران طی جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر روی همودینامیک بیماران و میانگین میزان ایزوفلوران مصرفی بیماران طی جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 که بر روی 80 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل انجام خواهد شد. این مطالعه دو سویه کور بوده و بیماران، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود و کورسازی با استفاده از پلاسیبو انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، سن 18 تا 65 سال. شرایط عدم ورود: تحت بیهوشی عمومی قرار نگیرند، بیماری قلبی ریوی، زمان عمل بیش از 120 دقیقه

گروه های مداخله

در گروه دکسمتومیدین برای بیماران 1 میکروگرم بر کیلو گرم دکسمتومیدین به صورت بولوس که توسط نرمال سالین حجم آن به 20cc رسیده است، در هنگام القای بیهوشی بر روی پمپ سرنگ قرار داده می شود. سپس در طول بیهوشی ۰.۴ میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت دکسمتومیدین به صورت انفوزیون دریافت خواهند کرد. در گروه پلاسیبو 20cc نرمال سالین در هنگام ایندکشن بر روی پمپ سرنگ قرار داده شده و برای بیماران تزریق می گردد. همچنین معادل 50cc نرمال سالین که برابر با حجم دکسمتومیدین مصرفی در طی بیهوشی در گروه دکسمتومیدین می باشد بر روی پمپ انفوزیون قرار خواهیم داد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین ایزوفلوران مصرفی، میانگین فشار سیستولی، تعداد نبض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210508051221N1

آخرین بروز رسانی: 16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حسام رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 2222 86 98+

آدرس ایمیل

hesam.rezaei72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر روی همودینامیک بیماران و میانگین میزان ایزوفلوران مصرفی بیماران طی جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین بر همودینامیک بیماران کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی سن 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرار نمیگیرند افراد دارای بیماری

قلبی و ربوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی

انجام خواهد شد. به این صورت که مجری طرح با تعیین جهت حرکت

یکی از اعداد جدول را به صورت تصادفی انتخاب کرده و در جهت

انتخاب شده به ترتیب حرکت می کند. سپس بر اساس اعداد به دست

آمده، اعداد فرد به گروه A و اعداد زوج به گروه B اختصاص خواهند

یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه به صورت دو سوبه کور خواهد بود. به این

صورت که بیماران از نوع داروی مصرفی و گروه های مورد مطالعه

آگاه نبوده و تنها مجری اصلی، از نوع مداخله و دارو های مصرفی

آگاهی دارد و دارو ها را به صورت آماده با برچسب A و B آماده می

کند. هم چنین مراقب بالینی و ارزیابی کننده ی پیامد نیز از گروه های

مورد مطالعه آگاه نبوده و گروه ها را بر اساس حروف A و B می

شناسند.

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 2020-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

K80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

همودینامیک بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15, 30, 45, 60 و 90 دقیقه پس از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد نبض و میانگین فشار سیستولی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ایزوفلوران مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام اینداکشن بیهوشی بیماران مذکور اینتوبه

شده و در زیر دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند برای تمام بیماران مذکور

به عنوان داروی نگهدارنده بیهوشی ایزوفلوران 1-2 % در دقیقه

استفاده خواهد شد و سپس اجازه آغاز جراحی و عمل کوله

سیستکتومی به جراح داده خواهد شد. در گروه دکسمتومیدین برای

بیماران 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین (ایماژن-ایران) به

صورت بولوس که توسط نرمال سالین حجم آن به 20cc رسیده است

در هنگام اینداکشن بیهوشی بر روی پمپ سرنگ قرار داده میشود و

سپس در طی بیهوشی 0.4 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت به عنوان

انفوزیون دکسمتومیدین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از انجام اینداکشن بیهوشی بیماران مذکور اینتوبه شده و در زیر دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند برای تمام بیماران مذکور به عنوان داروی نگهدارنده بیهوشی ایزوفلوران 1-2 % در دقیقه استفاده خواهد شد و سپس اجازه آغاز جراحی و عمل کوله سیستکتومی به جراح داده خواهد شد. در گروه پلاسبو 20cc نرمال سالین در هنگام اینداکشن بر روی پمپ سرنگ قرار داده شده و برای بیماران تزریق می گردد. همچنین معادل 50cc نرمال سالین که برابر با حجم دکسمتومیدین مصرفی در طی بیهوشی در گروه دکسمتومیدین می باشد بر روی پمپ انفورژون قرار خواهیم داد.

طبقه بندی
دارو نما

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول
حسام رضایی

آدرس خیابان
میدان ولی عصر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
2003 3222 86 98+

ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسام رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی

آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176341

تلفن
3639 3417 86 98+

ایمیل
research@arakmu.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسام رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن

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

کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسام رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی

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