

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر میدازولام با دکس مدتومیدین وریدی قبل از اکستوباسیون بر واکنش های خروج از بیهوشی در بیماران بعد از عمل جراحی دیسک کمری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر میدازولام با دکس مدتومیدین وریدی قبل از اکستوباسیون بر واکنش های خروج از بیهوشی در بیماران بعد از عمل جراحی دیسک کمری

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر تزریق دارو 20 دقیقه قبل از شروع فرآیند اکستوباسیون خواهد بود. القا بیهوشی و اینداکشن در تمامی بیماران یکسان خواهد بود و نگهداری بیهوشی در تمامی بیماران به روش TIVA (پروپوفول + رمی فتانیل) خواهد بود. پس از اتمام جراحی و 20 دقیقه قبل از انجام اکستوباسیون که هنوز بیمار در وضعیت پرون قرار دارد تزریق دوز های دکسمدتومیدین و میدازولام در گروه های مورد مطالعه انجام خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران کاندید جراحی دیسک کمر مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم در سال 1400-1401 با سن بین 18 تا 65 سال که رضایت کامل به شرکت در مطالعه دارند؛ سابقه مصرف دخانیات و الکل ندارند؛ به بیماری های قلبی عروقی و دیابت کنترل نشده و چاقی مفرط مبتلا نیستند؛ سابقه هیپرتانسیون، آسم و بیماری انسدادی مزمن ریه ندارند.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در سه گروه A (دریافت کننده میدازولام با دوز 0.20 mg/kg/h (39) و B (دریافت کننده دکسمدتومیدین با دوز 1 میکروگرم بر کیلوگرم (39) و C به عنوان گروه کنترل (پلاسبو= نرمال سالین) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پس از تزریق دارو، فشار خون سیستول و دیاستول و متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب، قبل و بعد از اکستوباسیون یادداشت خواهد شد. در مرحله ریکاوری تا ترخیص بیمار از واحد مراقبت های بعد از بیهوشی علائم حیاتی نیز قبل از اکستوباسیون، 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون، هنگام ورود به ریکاوری، 5 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و 10 دقیقه پس از ریکاوری یادداشت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050976N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6085 5433 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میدازولام با دکس مدتومیدین وریدی قبل از اکستوباسیون بر واکنش های خروج از بیهوشی در بیماران بعد از عمل جراحی دیسک کمری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

میدازولام با دکس مدتومیدین وریدی برای اکستوباسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی دیسک کمر مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم رضایت کامل به شرکت در مطالعه عدم مصرف دخانیات و الکل عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی و دیابت کنترل نشده و چاقی مفرط عدم سابقه هیپرتانسیون، عدم سابقه آسم و بیماری انسدادی مزمن ریه سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز علائم نشان دهنده مشکل راه هوایی ریسک فاکتور جهت آسپیراسیون عفونت اخیر راه هوایی Bmi بالای 30

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب تاس به سه گروه دکسمدتومیدین، میدازولام و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها پس از آماده سازی به صورت سرنگ در باکس مخصوص قرار گرفته و به متخصص بیهوشی مربوطه تحویل داده می شود. متخصص بیهوشی از پیش از گروه بندی مطالعات و امن بودن تزریق هر سه مدل باکس موجود (سه گروه مطالعه) مطلع است اما از محتوای باکس دریافتی را نمی داند. تفاوتی در نحوه تزریق محتوای سه باکس مطالعه وجود نخواهد داشت. تنها سوپر وایزر بیهوشی از کد بندی باکس ها مطلع خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد هیچ اطلاعی از نوع دارو نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تایید

2021-03-03, 1399/12/13

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1399.140

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی دیسک کمری

کد ICD-10

M43.06

توصیف کد ICD-10

Spondylolysis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اکستوباسیون، 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون، هنگام ورود به اتاق ریکاوری، 5 و 10 دقیقه پس از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین اکستوباسیون و پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

طیف لیکرت جهت اندازه گیری سرفه (عدم وجود سرفه=0، سرفه خفیف=1، سرفه متوسط=2 و سرفه شدید=3)؛

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین اکستوباسیون و پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

طیف لیکرت جهت اندازه گیری تهوع (عدم وجود تهوع=0، وجود تهوع=1 و وجود استفراغ=2)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه یک داروی میدازولام را 20 دقیقه قبل از اکستوبیشن با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران گروه دو داروی دکسمتومیدین را 20 دقیقه قبل از اکستوبیشن با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل 20 دقیقه قبل از اکستوبیشن نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

navidkalani@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 مرکز توسعه تحقیقات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، بیمارستان پیمانیه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

6085 5433 71 98+

فکس

ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

تلفن
6085 5433 71 98+
فکس
ایمیل
k.navid@juma.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست منطقی از فرد مسئول این طرح، داده‌های حاصل از طرح قابل ارائه خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله یا پایان نامه حاصل از این پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد که درخواست خود را به فرد مسئول این طرح ارسال نمایند.

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

پس از انتشار مقاله یا پایان نامه این مطالعه، داده‌های این پژوهش در اختیار محققانی که قصد انجام مطالعات مرور فراتحلیل داشته باشند قرار خواهد گرفت.

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

در صورت ارسال درخواست به صورت ایمیل به فرد مسئول این پژوهش، درخواست مورد نظر بررسی خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت تایید تمام محققین همکار در این پژوهش و تایید معاونت پژوهشی، داده‌ها در اختیار فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
کارشناس مرکز توسعه تحقیقات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جهاد، بیمارستان پیمانیه
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
6085 5433 71 98+
فکس
ایمیل
k.navid@juma.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس مرکز توسعه تحقیقات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، بیمارستان پیمانیه

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256