پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی دو دوز مختلف دکسمدتومیدین بر پیشگیری از تهوع و استفراغ در اعمال جراحی دیسککتومی تحت بیحسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دو دوز دکسمدتومیدین بر پیشگیری از تهوع و استفراغ در اعمال جراحی دیسککتومی تحت بی‌حسی اسپاینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 135 بیمار. تصادفی سازی نیز به روش بلوک فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام پذیرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی دوسوکور میباشد که در سال 98-99 بر روی 135بیمار کاندید جراحی دیسککتومی تحت بیحسی اسپاینال در بیمارستان الزهرا ی اصفهان انجام شد. پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران, بیماران با تخصیص تصادفی بلوکی وارد گروهها شدند,در هر گروه پس از بیحسی اسپاینال مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم حیاتی بیمار اندازه گیری و ثبت شد. مراقب بالینی با فردیکه دارو را تزریق میکند متفاوت بوده و از نوع مداخله اعمال شده بی اطلاع بودند. جراح و بیمار نیز از مداخله اعمال شده بی اطلاع و لذا کور بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 60 سال کاندید جراحی دیسککتومی تحت بی حسی اسپاینال با ASA کلاس 1 و 2. شرایط عدم ورود:سابقه بیماری های قلبی تنفسی, تب, چاقی, حاملگی, حساسیت به دکسمدتومیدین, مصرف دارو ها با تداخل دارویی با دکسمدتومیدین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله D1: مقدار 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دکسمدتومیدین که توسط نرمال سالین به cc10 رسانده شد
گروه مداخله D2: دوز 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دکسمدتومیدین که توسط نرمال سالین به cc10 رسانده شد
گروه کنترل C: مقدار 10 میلی لیتر نرمال سالین، بعد از بی حسی اسپاینال و قرار گرفتن بیمار در پوزیشن مورد نظر، به صورت پمپ انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه دریافت گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ ناشی از تزریق دکسمدتومیدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N35**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو دوز مختلف دکسمدتومیدین بر پیشگیری از تهوع و استفراغ در اعمال جراحی دیسککتومی تحت بیحسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دکسمدتومیدین بر تهوع و استفراغ در جراحی دیسککتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران18 تا 60 سال کاندید جراحی دیسککتومی تحت بی حسی اسپاینال بیهوشی درجه‌ی ۱و ۲ براساس معیارهای (American society Anesthesia)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های قلبی و عروقی، تنفسی، نورولوژیک، اندوکرین, تیروئیدی، بیماریهای عصب و عضله, دیس اتونومی تب
چاقی(BMI>27) سابقه مصرف داروهای وازواکتیو ، MAOI و TCA
سابقه مصرف مواد مخدر حساسیت به داروهای پتدین، کتامین و سولفات منیزیم حاملگی حساسیت به دکسمدتومیدین مصرف دارو ها با تداخل دارویی با دکسمدتومیدین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

حجم نمونه تحقق یافته: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک کار ازمایی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که در آن افراد به قید قرعه وارد گروههای مطالعه میشوند؛ بدین صورت که داروها و پلاسبو به تعداد موردنظر در پاکت های مهر و موم شده مات و همشکل که کدگذاری شده اند قرار داده میشوند. هرکدام از کدها همچنین بر روی یک کاغذ نوشته, تا شده و در داخل جعبه ای قرار می گیرند، هر بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون میاورد, پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده, مداخله ایست که برای بیمار اعمال میشود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه میابد تا تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروهها برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی شاهددار دو سو کور بوده و در آن بیمار و فرد ارزیابی کننده علائم اطلاعی از نوع و دوز دارو نداشتند.

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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از جراحی دیسککتومی تحت بیحسی اسپاینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ ناشی از تزریق دکسمدتومیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اسپاینال تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اسکور (Visual Analogue Scale) یا VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اسپاینال تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ECG مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اسپاینال تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اسپاینال تا 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اسپاینال تا 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخلهD1: از زمان ورود به اتاق عمل تا قبل از بی حسی اسپاینال مقدار 500cc سرم رینگر لاکتات ساخت ایران به صورت وریدی به بیماران تجویز شد. پس از ورود به اتاق عمل، قبل از انجام بی حسی اسپاینال و تزریق دکسمدتومیدین, فشار خون (توسط فشار سنج غیر تهاجمی), میزان اشباع اکسیژن شریانی (SpO2) توسط پالس اکسیمتری و علایم حیاتی پایه اندازه گیری شد. سپس مقدار 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دکسمدتومیدین ساخت کشور آلمان که توسط نرمال سالین به 10cc رسانده شده، بعد از بی حسی اسپاینال و قرار گرفتن بیمار در پوزیشن مورد نظر، به صورت پمپ انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه دریافت گردید و بعد از آن مجددا علایم حیاتی بیمار تا پایان جراحی و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخلهD2: از زمان ورود به اتاق عمل تا قبل از بی حسی اسپاینال مقدار 500cc سرم رینگر لاکتات ساخت ایران به صورت وریدی به بیماران تجویز شد. پس از ورود به اتاق عمل، قبل از انجام بی حسی اسپاینال و تزریق دکسمدتومیدین, فشار خون (توسط فشار سنج غیر تهاجمی), میزان اشباع اکسیژن شریانی (SpO2) توسط پالس اکسیمتری و علایم حیاتی پایه اندازه گیری شد. سپس مقدار 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دکسمدتومیدین ساخت کشور آلمان که توسط نرمال سالین به 10cc رسانده شده، بعد از بی حسی اسپاینال و قرار گرفتن بیمار در پوزیشن مورد نظر، به صورت پمپ انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه دریافت گردید و بعد از آن مجددا علایم حیاتی بیمار تا پایان جراحی و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترلC: از زمان ورود به اتاق عمل تا قبل از بی حسی اسپاینال مقدار 500cc سرم رینگر لاکتات ساخت ایران به صورت وریدی به بیماران تجویز شد. پس از ورود به اتاق عمل، قبل از انجام بی حسی اسپاینال, فشار خون (توسط فشار سنج غیر تهاجمی), میزان اشباع اکسیژن شریانی (SpO2) توسط پالس اکسیمتری و علایم حیاتی پایه اندازه گیری شد. سپس مقدار 10cc نرمال سالین ساخت شرکت سها مد ، بعد از بی حسی اسپاینال و قرار گرفتن بیمار در پوزیشن مورد نظر، به صورت پمپ انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه دریافت گردید و بعد از آن مجددا علایم حیاتی بیمار تا پایان جراحی و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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
نگار خان احمد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
leylarafiei943@gmail.com

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