

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثربخشی دو دوز مختلف دکسمتومیدین بر پیشگیری از تهوع و استفراغ در اعمال جراحی دیسکتومی تحت بیحسی اسپینال

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

آخرین بروز رسانی: 06-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 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 دکسمتومیدین بر پیشگیری از تهوع و استفراغ در اعمال جراحی دیسکتومی تحت بیحسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دکسمتومیدین بر تهوع و استفراغ در جراحی دیسکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دو دوز دکسمتومیدین بر پیشگیری از تهوع و استفراغ در اعمال جراحی دیسکتومی تحت بیحسی اسپینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به 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 135 بیمار کاندید جراحی دیسکتومی تحت بیحسی اسپینال 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 اسپینال 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 دیسکتومی تحت بیحسی اسپینال با ASA کلاس 1 و 2. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری های قلبی تنفسی، تب، چاقی، حاملگی، حساسیت به دکسمتومیدین، مصرف دارو ها با تداخل دارویی با دکسمتومیدین

گروه های مداخله

گروه مداخله D1: مقدار 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دکسمتومیدین که توسط نرمال سالین به CC10 رسانده شد
گروه مداخله D2: دوز 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دکسمتومیدین که توسط نرمال سالین به CC10 رسانده شد
گروه کنترل C: مقدار 10 میلی لیتر نرمال سالین، بعد از بیحسی اسپینال 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 دکسمتومیدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N35

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 60 سال کاندید جراحی دیسککتومی تحت بی حسی اسپینال بیهوشی درجه ۱ و ۲ براساس معیارهای (American Society Anesthesia)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های قلبی و عروقی، تنفسی، نورولوژیک، اندوکراین، 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 دکسمتومیدین مصرف دارو ها با تداخل دارویی با دکسمتومیدین

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

حجم نمونه تحقق یافته: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که در آن افراد به قید قرعه وارد گروه های مطالعه میشوند؛ بدین صورت که داروها و پلاسبو به تعداد مورد نظر 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کار آزمایی 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 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 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, 1400/05/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.173

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از جراحی دیسککتومی تحت بیحسی اسپینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ ناشی از تزریق دکسمتومیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اسپینال تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از اسکور (Visual Analogue Scale) یا VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اسپینال تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ECG مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اسپینال تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

نظر، به صورت پمپ انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه دریافت گردید و بعد از آن مجدداً علائم حیاتی بیمار تا پایان جراحی و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت شد.

طبقه بندی
دارو نما

فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله بعد از اسپینال تا 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
فشارسنج

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم الرعايا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

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

0048 3668 31 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اسپینال تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله D1: از زمان ورود به اتاق عمل تا قبل از بی حسی اسپینال 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 اسپینال و تزریق دکسمتومیدین، فشار خون (توسط فشارسنج غیر تهاجمی)، میزان اشباع اکسیژن شریانی (SpO2) توسط پالس اکسیمتری و علائم حیاتی پایه اندازه گیری شد. سپس مقدار 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دکسمتومیدین ساخت کشور آلمان که توسط نرمال سالین به 10cc رسانده شده، بعد از بی حسی اسپینال و قرار گرفتن بیمار در پوزیشن مورد نظر، به صورت پمپ انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه دریافت گردید و بعد از آن مجدداً علائم حیاتی بیمار تا پایان جراحی و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله D2: از زمان ورود به اتاق عمل تا قبل از بی حسی اسپینال 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 اسپینال و تزریق دکسمتومیدین، فشار خون (توسط فشارسنج غیر تهاجمی)، میزان اشباع اکسیژن شریانی (SpO2) توسط پالس اکسیمتری و علائم حیاتی پایه اندازه گیری شد. سپس مقدار 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دکسمتومیدین ساخت کشور آلمان که توسط نرمال سالین به 10cc رسانده شده، بعد از بی حسی اسپینال و قرار گرفتن بیمار در پوزیشن مورد نظر، به صورت پمپ انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه دریافت گردید و بعد از آن مجدداً علائم حیاتی بیمار تا پایان جراحی و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل C: از زمان ورود به اتاق عمل تا قبل از بی حسی اسپینال 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 اسپینال، فشار خون (توسط فشارسنج غیر تهاجمی)، میزان اشباع اکسیژن شریانی (SpO2) توسط پالس اکسیمتری و علائم حیاتی پایه اندازه گیری شد. سپس مقدار 10cc نرمال سالین ساخت شرکت سها مد، بعد از بی حسی اسپینال و قرار گرفتن بیمار در پوزیشن مورد

اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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
2020 3620 31 98+
ایمیل
leylrafiei943@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

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
2020 3620 31 98+
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
بهراد ناظم الرعايا
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