پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر زولپیدم خوراکی بر روی علائم همودینامیک ومیزان آرام بخشی بیماران در اعمال جراحی استرئوتاکسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه تعیین و مقایسه شاخص های همودینامیک (فشارخون سیستولی و دیاستولی ، متوسط فشار خون و تعداد ضربان قلب ودرصد اشباع اکسیژن خون) وآرام بخشی بیماران تحت جراحی استرئوتاکسی در دو گروه دریافت کننده زولپیدم ویلاسبو می باشد.

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و بدون گروه موازی و دوسویه کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان از بیماران الکتیو جراحی استرئوتاکسی پس ازارزیابی معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و به صورت تصادفی به گروه دریافت‌کننده پلاسبو وزولپیدم تقسیم می‌شوند. شاخص‌های همودینامیک زمان پایه(یک ساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از ایندا‌کشن بیهوشی، دقایق یک، سه، پنج، ده، پانزده، در زمان ورود به ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری ثبت می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 65 سال، رضایت آگاهانه، ASA کلاس 1و2 . معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای سداتیو، اعتیاد به الکل، وجود حساسیت دارویی، ابتلا به پارکینسون، ابتلا به آپنه انسدادی خواب، وجود برادیکاردی

گروه‌های مداخله

در گروه اول یک عدد قرص زولپیدم خوراکی 10 میلی گرم یک ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می کنندو در گروه دوم یک عدد قرص پلاسبو یک ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می کنند,القا بیهوشی با میدازولام 0/05 mg/kg , فنتانیل 2 µg/kg صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولی؛ فشار خون دیاستولی؛ متوسط فشار خون؛ تعداد ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110528006617N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۶ ,07-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۶ ,07-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۶ ,2021-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مسعودی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1268 2007

آدرس ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۹ ,2021-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زولپیدم خوراکی بر روی علائم همودینامیک ومیزان آرام بخشی بیماران در اعمال جراحی استرئوتاکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زولپیدم خوراکی بر شاخص های همودینامیک ومیزان آرام بخشی درجراحی استرئوتاکسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین20 تا65سال رضایت آگاهانه بیماران از شرکت در مطالعه ASA کلاس 1 و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای سداتیو اعتیاد به الکل وجود حساسیت دارویی ابتلا به پارکینسون ابتلا به آپنه انسدادی خواب بیمارانی که برادی کاردی دارند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم "رندوم نامبر جنریشن" نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکمه رندوم در دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. جمعا دو گروه64نفری بودند. بدین صورت که شماره پرونده ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز،شماره تصادفی انتخاب می گردد. این مطالعه دارای 2گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از ۱ تا 2شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 32نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله ۱ تا 2، هر دفعه 32 بار تکرار شوند. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می‌افتد پس گزینه repeating each number را ۱ انتخاب کرده و repeating the sequence را 32 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 64عدد تولید خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای قرص زولپیدم قرص پلاسبو به همان شکل تهیه شد, گروه اول یک عدد قرص زولپیدم یک ساعت قبل از عمل دریافت می کردند وگروه دوم یک عدد قرص پلاسبو یک ساعت قبل از عمل دریافت می کردند,بنابراین بیماران اطلاع نداشتند که در کدام یک از گروه های مداخله وارد می شوند و همچنین فردی که ارزیابی بیماران را انجام می داد از اختصاص افراد به گروهها اطلاع نداشت و مطالعه به صورت دوسوکور است.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی عمومی
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه(یک ساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی، دقایق یک، سه، پنج،ده،پانزده ، در زمان ورود به ریکاوری وهرپانزده دقیقه در ریکاوری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج كاليبره

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه(یک ساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی، دقایق یک، سه، پنج،ده،پانزده ، در زمان ورود به ریکاوری وهرپانزده دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج كاليبره

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه(یک ساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی، دقایق یک، سه، پنج،ده،پانزده ، در زمان ورود به ریکاوری وهرپانزده دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور قلبی

4

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه(یک ساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی، دقایق یک، سه، پنج،ده،پانزده ، در زمان ورود به ریکاوری وهرپانزده دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلي متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

5

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه(یک ساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی، دقایق یک، سه، پنج،ده،پانزده ، در زمان ورود به ریکاوری وهرپانزده دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد اشباع اکسیژن خون توسط دستگاه پالس اکسی متری

6

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Likert

7

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Likert

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ میشود .در این گروه یک عدد قرص زولپیدم خوراکی 10 میلی گرم یک ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می کنند.،پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر و فشار سنج علایم حیاتی پایه ثبت میگردد و القا بیهوشی با میدازولام 0/05 mg/kg , فنتانیل 2 µg/kg صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ میشود .در این گروه یک عدد قرص پلاسبو یک ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می کنند.،پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر و فشار سنج علایم حیاتی پایه ثبت میگردد و القا بیهوشی با میدازولام 0/05 mg/kg , فنتانیل 2 µg/kg صورت می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری،بلوار صفه،بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@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 جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 8663 8318
ایمیل
sh_haghjoo@med.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
مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3620 2020

ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3620 2020

ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3620 2020

ایمیل
masoudifar@mui.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