

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بیماران الکتیو جراحی استرئوتاکسی پس از ارزیابی معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و به صورت تصادفی به گروه دریافت کننده پلاسبو و زولپیدم تقسیم می شوند. شاخص های همودینامیک زمان پایه (یک ساعت قبل از عمل جراحی)، قبل از اینداکشن بیهوشی، دقیق یک، سه، پنج، ده، پانزده، در زمان ورود به ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 65 سال، رضایت آگاهانه، ASA کلاس 1 و 2. معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای سداتیو، اعتیاد به الکل، وجود حساسیت دارویی، ابتلا به پارکینسون، ابتلا به آپنه انسدادی خواب، وجود برادیکاردی

گروه های مداخله

در گروه اول یک عدد قرص زولپیدم خوراکی 10 میلی گرم یک ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می کنند و 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 و صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولی؛ فشارخون دیاستولی؛ متوسط فشارخون؛ 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مسعودی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2007 1268 31 98+

آدرس ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

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 و میزان آرام بخشی بیماران در اعمال جراحی استرئوتاکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زولپیدم خوراکی بر شاخص های همودینامیک و میزان آرام بخشی در جراحی استرئوتاکسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2020-10-26, 1399/08/05

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 و هرپانزده

دقیقه در ریکاوری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

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 و هرپانزده

دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

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 و هرپانزده

دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

4

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 65 سال 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 بیماری 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 گروه 64 نفری

بودند. بدین صورت که شماره پرونده‌ها در برنامه اکسل وارد شد

سپس از دستور دیتا آنالیز، شماره تصادفی انتخاب می‌گردد. این

مطالعه دارای 2 گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از 1 تا

2 شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 32 نفر قرار گیرند.

در نتیجه باید دنباله 1 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 1 انتخاب کرده و repeating the sequence را

32 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 64 عدد تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 می‌کردند و گروه

دوم یک عدد قرص پلاسبو یک ساعت قبل از عمل دریافت می

کردند، بنابراین بیماران اطلاع نداشتند که در کدام یک از گروه‌های

مداخله وارد می‌شوند 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

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 و هریانزده
دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی 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 و هریانزده
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 علائم حیاتی پایه ثبت میگردد و القا بیهوشی با میدازولام
0/05 mg/kg ، فنتانیل 2 g/kg μ 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 علائم
حیاتی پایه ثبت میگردد و القا بیهوشی با میدازولام 0/05 mg/kg ،
فنتانیل 2 g/kg μ 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

2020 3620 31 98+

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

8318 8663 31 98+

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

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

2020 3620 31 98+

ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

2020 3620 31 98+

ایمیل

masoudifar@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

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