

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه ای پره امپتو دو دوز بولوس وانفوزیون دکسمتومیدین بر درد ، تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای پره امپتو دو دوز بولوس و انفوزیون دکسمتومیدین بر درد ، تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomize Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سوپه کور میباشد که در آن بیماران و پزشک مداخله گر کور میباشد و اطلاعات از بیمارستان های منتخب تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان جمع آوری میشود. سه گروه مورد مطالعه داریم که دو دوز بولوس و انفوزیون دکسمتومیدین قبل از شروع جراحی به آن ها میزنیم و میزان درد و تهوع و استفراغ بعد از جراحی را در آن ها مقایسه میکنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران کاندید عمل با محدوده سنی 18 تا 65 سال و ASA 1,2 شرایط عدم ورود بیماران با BMI بالای 30 و اعتیاد به مواد مخدر ، مصرف مزمن مسکن و خواب آور ، آلرژی به دارو

گروه های مداخله

گروه A دکسمتومیدین وریدی به میزان 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به عنوان دوز بولوس 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی و سپس 0/5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انفوزیون به مدت 15 دقیقه دریافت میکند. گروه B دکسمتومیدین وریدی به میزان 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به عنوان دوز بولوس 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی و سپس 0/7 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انفوزیون به مدت 15 دقیقه دریافت میکند. گروه C به جای دکسمتومیدین از نرمال سالین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تهوع و استفراغ بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

پره امپتو، دکسمتومیدین، درد و تهوع و استفراغ، کولهسیستکتومی لاپاراسکوپی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101211005362N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۶ ,07-11-2022

آخرین بروز رسانی: 07-11-2022 , ۱۴۰۱/۰۸/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-07 , ۱۴۰۱/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوی همای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 1273 31 98+

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23 , ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16 , ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پره امپتو دو دوز بولوس وانفوزیون دکسمتومیدین بر درد ، تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پره امپتو دو دوز بولوس وانفوزیون دکسمتومیدین بر درد ، تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) بیمار کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی (ASA 2) یک و دو (3) محدوده سنی 18 تا 65 سال (4) موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) اعتیاد به مواد مخدر (2) سابقه ی آلرژی به دکسمتومیدین (3) افراد با BMI بالای 30 (4) استفاده از داروهای خواب آور و ضد درد به طور مزم

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی آسان می‌باشد. بدین معنا که کلیه نمونه‌هایی که واجد شرایط برای ورود به مطالعه هستند تا تکمیل حجم نمونه وارد مطالعه میشوند. سپس بیمارانی که وارد مطالعه شده‌اند با استفاده از نرم افزار Randomize Allocation به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. از نرم‌افزار Random Allocation version 2 استفاده خواهد شد به روش بلوک‌های جایگشتی 3 تایی نمونه‌گیری انجام خواهد شد. به این صورت که 15 بلوک 6 تایی و هر بلوک شامل 6 حرف از حروف A و C و B شامل ABCABC-ABCBCA AABBBCC-ABCABC و BCBACA-BABACC خواهیم داشت (سه گروه 30 تایی). به هر بیمار یک کارت به صورت تصادفی داده می‌شود. کارت‌ها در پاکت‌های مهرموم شده بوده و تکنسین بیهوشی به ترتیب پاکت‌ها را برداشته و به بیماران تحویل می‌دهد. افرادی که کارت A را دارند دکسمتومیدین وریدی به میزان 1 میکروگرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن به‌عنوان دوز بولوس 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی و سپس 0.5 میکروگرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن انفوزیون به مدت 15 دقیقه دریافت می‌کنند. افرادی که کارت B را دارند دکسمتومیدین وریدی به میزان 1 میکروگرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن به‌عنوان دوز بولوس 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی و سپس 0.7 میکروگرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن انفوزیون به مدت 15 دقیقه دریافت می‌کند. افرادی که کارت C را دارند به‌صورت روتین بیهوش می‌شوند. فردی که داده‌ها را جمع‌آوری می‌کند هم نمی‌داند که داده‌ها مربوط به گروه A هست یا گروه B یا گروه C.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی در این مطالعه به این صورت است که داروها به روش کد گذاری و با سرنگ‌هایی با حجم ای مساوی برای تمامی بیماران استفاده میگردد و متخصص بیهوشی اول دارو را بر اساسی تصادفی آسان تزریق میکند و جمع آوری داده‌ها توسط متخصص بیهوشی دوم انجام میشود که در طول انجام طرح پژوهشی بیماران، پزشک مداخله گر از گروه‌ها ی مورد مطالعه اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

که در مطالعه ای از نوع کار آزمایشی بالینی به بررسی مقایسه ای تجویز دو دوز بولوس و انفوزیون دکسمتومیدین به صورت پره امپتیو بر روی درد و تهوع و استفراغ روی بیمارانی که تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی قرار گرفته اند پردازیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-03-26, 1401/01/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد، تهوع و استفراغ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف دکسمتومیدین بر میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه سپس 6 ساعت بعد هر دو ساعت و سپس 12 و 24 و 48 ساعت بعد ارزیابی میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بر اساس سیستم امتیازدهی VAS و شدت تهوع و استفراغ به کمک سیستم PONV

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف دکسمتومیدین بر شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه سپس 6 ساعت بعد هر دو ساعت و

سپس 12 و 24 و 48 ساعت بعد ارزیابی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت تهوع به کمک سیستم PONV اندازه‌گیری می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف دکسمتومیدین بر کاهش استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه سپس 6 ساعت بعد هر دو ساعت و

سپس 12 و 24 و 48 ساعت بعد ارزیابی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت استفراغ به کمک سیستم PONV اندازه‌گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه سپس 6 ساعت بعد هر دو ساعت و

سپس 12 و 24 و 48 ساعت بعد ارزیابی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون با استفاده از فشار سنج اندازه‌گیری میشود

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه سپس 6 ساعت بعد هر دو ساعت و

سپس 12 و 24 و 48 ساعت بعد ارزیابی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان قلب با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر اندازه‌گیری میشود

3

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه سپس 6 ساعت بعد هر دو ساعت و

سپس 12 و 24 و 48 ساعت بعد ارزیابی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیژن خون با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر اندازه‌گیری میشود

4

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه سپس 6 ساعت بعد هر دو ساعت و

سپس 12 و 24 و 48 ساعت بعد ارزیابی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از حجم به سی سی مورد استفاده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دکسمتومیدین وریدی به میزان 1 میکروگرم به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن به عنوان دوز بولوس 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی و سپس 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انفوزیون به مدت 15 دقیقه دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دکسمتومیدین وریدی به میزان 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به عنوان دوز بولوس 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی و سپس 0.7 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انفوزیون به مدت 15 دقیقه دریافت میکند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به جای دکسمتومیدین از نرمال سالین به میزان ۱۰ سی سی قبل از القای بیهوشی استفاده میکنیم

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های منتخب تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الناز طولابی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3262 255 918 98+

ایمیل

elnaztoulabi17@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا صفوی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1625 31 98+
فکس
2659 1273 31 98+
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا صفوی همای
موقعیت شغلی
professor of anesthesia
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7174675731
تلفن
2659 1273 31 98+
فکس
2659 1273 31 98+
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

کد پستی
81746-73461
تلفن
2416 315 913 98+
ایمیل
safavi@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
دکتر سید محمد رضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1625 31 98+
فکس
2659 1273 31 98+
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد