پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

مقایسه اثر تجویز لابتالول و رمیفنتانیل و دکسمدتومیدین در کنترل خونریزی حین جراحی کرانیوتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تجویز لابتالول و رمیفنتانیل و دکسمدتومیدین در کنترل خونریزی حین جراحی در کرانیوتومی

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 90 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی کرانیوتومی در بیمارستان ولیعصر در شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 3 گروه تقسیم می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:سن 18 تا 75 سال؛ ASA کلاس یک و دو؛ عدم ابتلا به اختلالات انعقادي؛ عدم سابقه ی بیماریهای قلبی-عروقی؛ عدم اعتیاد به اپیوئیدها؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 35؛ بیماران کاندید کرانیوتومی شرایط خروج از مطالعه: نداشتن رضایت به انجام عمل جراحی؛ شمارش پلاکت کمتر از 150 هزار ؛

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: بعنوان دوز بولوس 10 میلیلیتر نرمال سالین در مدت 10 دقیقه تجویز میشود و سپس رمی فنتانیل با دوز0.1 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه تا پایان عمل جراحی اینفیوژن می شود(شرکت GlaxoSmithKline (لندن – انگلستان). گروه مداخله2:1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین به مدت 10دقیقه به عنوان دوز ابتدايي و به دنبال آن 0.4 تا 0.8 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت جهت دوز نگهدارنده انفوزیون خواهد شد. (دکسمدتومیدین مصرفی ساخت شرکت اکسیر – ایران) گروه مداخله3 : 0.25 میلی گرم در کیلوگرم وریدی لابتالول به عنوان دوز ابتدایی اهسته ودر طی 10 دقیقه انفوزیون می شود و به دنبال ان 2-1 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت وریدی جهت دوز نگهدارنده انفوزیون خواهد شد.(شرکت کرن فارما اس ال – اسپانیا است)

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جراح، خونریزی، میانگین هموگلوبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N167**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-14, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-14, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز لابتالول و رمیفنتانیل و دکسمدتومیدین در کنترل خونریزی حین جراحی کرانیوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز لابتالول و رمیفنتانیل و دکسمدتومیدین در کنترل خونریزی حین جراحی سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال ASA کلاس یک و دو عدم ابتلا به اختلالات انعقادي عدم سابقه ی بیماریهای قلبی-عروقی کنترل مناسب فشارخون عدم وجود حاملگي عدم اعتیاد به اپیوئیدها شاخص توده بدنی بیشتر از 35 بیماران کاندید کرانیوتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت وجود حساسیت نسبت به داروهای مورد مطالعه شمارش پلاکت کمتر از 150 هزار سابقه خانوادگی ترومبوآمبولی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 3 و 6) در سه گروه تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از نظر کورسازی بیمار و اینترن مسئول تکمیل کننده اطلاعات از گروه بندی ها اطلاعی ندارند و بیهوشی عمومی و تزریق دارو ها توسط متخصص بیهوشی انجام می شود . مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.اینترن از داروهای تجویز شده در هرگروه بی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو ها را آماده کرده و در اختیار اینترن می گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرانیوتومی

کد ICD-10

I60

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic subarachnoid hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از جراح

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

میانگین هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون هموگلوبین(CBC diff)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بعنوان دوز بولوس 10 میلیلیتر نرمال سالین در مدت 10 دقیقه تجویز میشود و سپس رمی فنتانیل با دوز0.1 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه تا پایان عمل جراحی اینفیوژن می شود(شرکت GlaxoSmithKline (لندن – انگلستان).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله1:2 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین به مدت 10دقیقه به عنوان دوز ابتدايي و به دنبال آن 0.4 تا 0.8 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت جهت دوز نگهدارنده انفوزیون خواهد شد.
(دکسمدتومیدین مصرفی ساخت شرکت اکسیر – ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3 : 0.25 میلی گرم در کیلوگرم وریدی لابتالول به عنوان دوز ابتدایی اهسته ودر طی 10 دقیقه انفوزیون می شود و به دنبال ان 2-1 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت وریدی جهت دوز نگهدارنده انفوزیون خواهد شد.(شرکت کرن فارما اس ال – اسپانیا است)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکوهمت
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
mahdinikoohemmat1994@yahoo.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