

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه پاسخ همودینامیک پرگابالین و فنتانیل بعد از لوله گذاری تراشه در جراحی ستون فقرات کمری: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پاسخ همودینامیک پرگابالین و فنتانیل بعد از لوله گذاری تراشه در جراحی ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، فاز سه، تصادفی شده که بر روی 64 بیمار به طور تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 20-65 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله: 8 ساعت قبل از عمل جراحی کیسول حاوی پره گابالین (داروسازی ثنآمد) 75 میلی گرمی به صورت خوراکی تجویز می شود. به علاوه فنتانیل (شرکت کاسپین) 1 میکروگرم/کیلوگرم وزن بدن در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه داده خواهد شد. گروه کنترل: 8 ساعت قبل از عمل جراحی کیسول حاوی پلاسبو به صورت خوراکی تجویز می شود. به علاوه فنتانیل (شرکت کاسپین) 1 میکروگرم/کیلوگرم وزن بدن در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20-65 سال؛ گرید یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا (گرید یک: عدم وجود مشکلات قلبی، عروقی، تنفسی، غددی و گرید 2: دیابت کنترل شده) معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ مبتلایان به فشار خون و مصرف کنندگان داروهای ضد فشار خون؛ لوله گذاری مشکل؛ برادیکاردی

گروه های مداخله

گروه مداخله: 8 ساعت قبل از عمل جراحی کیسول حاوی پره گابالین (داروسازی ثنآمد) 75 میلی گرمی به صورت خوراکی تجویز می شود. به علاوه فنتانیل (شرکت کاسپین) 1 میکروگرم/کیلوگرم وزن بدن در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه داده خواهد شد. گروه کنترل: 8 ساعت قبل از عمل جراحی کیسول حاوی پلاسبو به صورت خوراکی تجویز می شود. به علاوه فنتانیل (شرکت کاسپین) 1 میکروگرم/کیلوگرم وزن بدن در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب؛ فشارخون؛ درد؛ کیفیت لوله گذاری؛ اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111010007752N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

pamrimaleh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ همدینامیک پرگابالین و فنتانیل بعد از لوله گذاری تراشه در جراحی ستون فقرات کمری: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پرگابالین و فنتانیل بعد از لوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-65 سال، گرید یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا (گرید یک: عدم وجود مشکلات قلبی، عروقی، تنفسی، غددی و گرید 2: دیابت کنترل شده)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر مبتلایان به فشار خون و مصرف کنندگان داروهای ضد فشار خون لوله گذاری مشکل برادیکاردی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک 4 تایی و نسبت 1:1 به طور تصادفی به دو گروه 32 نفره تخصیص داده شد. به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان www.randomization.com استفاده خواهد شد. توالی بدست آمده در برگه‌های جداگانه نوشته شده و در پاکت‌های بسته قرار خواهند گرفت و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی پره گابالین به صورت کپسول می باشد. به منظور کورسازی کپسول‌های حاوی پلاسبو کاملاً یک شکل و همسان با کپسول‌های پره گابالین انتخاب می شوند به طوری که از لحاظ بو، رنگ و فرم کاملاً مشابه هم باشند. کپسول‌های حاوی پره گابالین و پلاسبو را داخل قوطی‌های یک شکل، یک اندازه قرار داده و سپس بر روی هر قوطی یک کد 3 رقمی نوشته می شود. پس از ورود بیمار به مطالعه یکی از این قوطی‌ها به بیمار اختصاص داده شده و کد روی قوطی بر روی پرونده بیمار (چک لیست مطالعه) نوشته می شود. باز کردن کدها پس از اتمام مطالعه انجام خواهد شد.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2021-05-31, 1400/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو؛ قبل از لارنگوسکوپی؛ بعد از لوله گذاری؛ 1، 3، 5، 10 دقیقه بعد از لوله گذاری؛ بعد از انسزیون جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش فشار خون از طریق مانیتور؛ میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو؛ قبل از لارنگوسکوپی؛ بعد از لوله گذاری؛ 1، 3، 5، 10 دقیقه بعد از لوله گذاری؛ بعد از انسزیون جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو؛ قبل از لارنگوسکوپی؛ بعد از لوله گذاری؛ 1، 3، 5، 10 دقیقه بعد از لوله گذاری؛ بعد از انسزیون جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ساعت قبل از عمل جراحی کپسول حاوی پره گابالین (داروسازی ثنآمد) 75 میلی گرمی به صورت خوراکی تجویز می شود. به علاوه فنتانیل (شرکت کاسپین) 1 میکروگرم/کیلوگرم وزن بدن در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 8 ساعت قبل از عمل جراحی کپسول حاوی پلاسبو به صورت خوراکی تجویز می شود. به علاوه فنتانیل (شرکت کاسپین) 1 میکروگرم/کیلوگرم وزن بدن در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

pamrimaleh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

pamrimaleh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
pamrimaheh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
pamrimaleh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر