

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر اندانسترون در کاهش حرکات میوکلونیک ناشی از تجویز وریدی اتومیدیت در بیماران تحت جراحی چشم پزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اندانسترون بر کاهش حرکات میوکلونوس ناشی از اتومیدیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شامل 60 بیمار بالغ (بالای 18 سال) کاندید جراحی الکتیو چشم پزشکی با ASA I-II می باشد که تحت بیهوشی عمومی جهت اعمال جراحی الکتیو چشم در بیمارستان خاتم مشهد قرار می گیرند. بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه و توضیح مطالعه به مطالعه وارد شدند. روش نمونه گیری به صورت در دسترس می باشد. بیماران قبل از شروع اینداکشن تحت مایع درمانی به میزان 5 سی سی به ازای کیلوگرم در طی 10 دقیقه قرار می گیرند و مانیتورینگ های روتین شامل پالس اکسی متری، NIBP، ECG و کاپنوگرافی برای بیماران صورت می گیرد. بیماران با تخصیص تصادفی (روش بلوک) در 2 گروه دریافت کننده اندانسترون به میزان 4 میلی گرم داخل وریدی (گروه O) یا گروه کنترل که 5 سی سی نرمال سالین داخلی وریدی قبل از اتومیدیت دریافت می کنند، قرار می گیرند و این دارو را به عنوان پیش دارو 180 ثانیه قبل از اینداکشن با اتومیدیت به میزان 0.3 میلی گرم به ازای کیلوگرم دریافت می کنند. بروز میوکلونوس توسط فردی که آگاهی به گروهها ندارد (رزیدنت بیهوشی)، بررسی می شود (مطالعه سه سوکور) و شدت میوکلونوس با اسکور 0 تا 3 اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه افراد بالغ (بالای 18 سال) ASA I-II که کاندید جراحی الکتیو چشم پزشکی می باشند. و رضایت جهت شرکت در مطالعه دارند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه بیماران با اختلال عملکرد ادرنال حساسیت به داروها اختلالات روانی بیماری عصبی عضلانی تشنج اختلالات الکترولیتی اعمال جراحی با ریسک تهوع استفراغ بالا همچون استرابیسم

گروه های مداخله

بیماران با تخصیص تصادفی (روش بلوک) در 2 گروه دریافت کننده اندانسترون به میزان 4mg (IV) (گروه O) یا گروه کنترل که 5 سی سی نرمال سالین (IV) قبل از اتومیدیت دریافت می کنند، قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت حرکات میوکلونیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190510043545N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد پورافزلی فیروزآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2267 3728 51 98+

آدرس ایمیل

sjvdpurafzali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07، ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06، ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر اندانسترون در کاهش حرکات میوکلونیک ناشی از تجویز وریدی اتومیدیت در بیماران تحت جراحی چشم پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون در کاهش حرکات میوکلونیک ناشی از تجویز وریدی اتومیدیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالغ (بالای 18 سال) ASA II-I که کاندید جراحی الکتیو چشم پزشکی می باشند. و رضایت جهت شرکت در مطالعه دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلال عملکرد ادرنال حساسیت به داروها اختلالات روانی بیماری عصبی عضلانی تشنج اختلالات الکترولیتی اعمال جراحی با ریسک تهوع استفراغ بالا همچون استرابیسم

سن

از سن 18 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوکهای 4 تایی با استفاده از نرم افزار Software RAS (Allocation Random) با نسبت تخصیص 1:1 توسط فرد غیر درگیر در پژوهش در دو گروه قرار خواهند گرفت. برای پنهان سازی تخصیص، پاکتهای مات سر بسته به تعداد نمونه تهیه شده و شماره گذاری خواهد شد. آماده کردن پاکتها و توالی سازی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به دو گروه دریافت کننده نرمال سالین (گروه کنترل) و دریافت کننده اندانسترون (گروه مداخله) به عنوان پیش دارو تقسیم می گردند. فرد شرکت کننده تحت تزریق داروی وریدی قرار می گیرد و از اینکه در کدام گروه است اطلاعی ندارد. فردی که نمونه ها را به گروه ها تخصیص می دهد از گروه تخصیص یافته اطلاعی ندارد. فردی که بروز و شدت میوکلونوس را بررسی می کند از گروه تخصیص یافته شرکت کننده مطلع نمی باشد و فرد آنالیز کننده نیز از گروه تخصیص یافته اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

15-06-2021, 1400/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حرکات میوکلونیک ناشی از تجویز اتومیدیت

کد ICD-10

G25.3

توصیف کد ICD-10

Myoclonus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت میوکلونوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق تا 90 ثانیه پس از تزریق اتومیدیت وقوع و شدت

میوکلونوس کنترل می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور حرکات میوکلونیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده اندانسترون به میزان 4 میلی گرم به صورت داخل وریدی (گروه O) قبل از اتومیدیت دریافت می کنند و این دارو را به عنوان پیش دارو 180 ثانیه قبل از اینداکشن با اتومیدیت به میزان 0.3 میلی گرم به ازای کیلوگرم دریافت می کنند. این دارو به صورت تک دز 4 میلی گرم داخل وریدی 180 ثانیه قبل از تزریق اتومیدیت استفاده می گردد. اندانسترون یک آنتاگونیست سروتونین می باشد. در تمامی افراد شرکت کننده داروی مورد استفاده از یک شرکت خواهد بود.

طبقه بندی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که 5 سی سی نرمال سالین داخل وریدی قبل از اتومیدیت دریافت می کنند ، قرار می گیرند و این دارو را به عنوان پیش دارو 180 ثانیه قبل از اینداکشن با اتومیدیت به میزان 0.3 میلی گرم به ازای کیلوگرم دریافت می کنند. نرمال سالین به عنوان دارو نما تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد مقدس، بلوار شهید سپهبد قرنی، نبش

قرنی 41

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91959659919

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

sjvdpurafzali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي پياده غيبي

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Info.en@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

sjvdpurafzali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
sjvdpurafzali@yahoo.com

0000 3840 51 98+
ایمیل
sjvdpurafzali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار احمدآباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

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