پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اندانسترون بر کاهش حرکات میوکلونوس ناشی از اتومیدیت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 3بر روی 60بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک استفاده می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه شامل 60 بیماربالغ (بالای 18 سال)کاندید جراحي الکتیو چشم پزشکی با ASA I-IIمي باشد که تحت بيهوشي عمومي جهت اعمال جراحی الکتیو چشم در بیمارستان خاتم مشهدقرار مي گيرند. 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 ایندااکشن 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 تصادفي (روش بلوک) در 2 گروه دریافت کننده اندانسترون به میزان4 میلی گرم داخل وریدی(گروه O) یا گروه کنترل که 5 سی سی نرمال سالین داخلی وریدی قبل از اتومیدیت دریافت می کنند ، قرار مي گيرند و اين دارو را به عنوان پيش دارو 180 ثانيه قبل از ايندااکشن با اتومیدیت به میزان 0.3 میلی گرم به ازای کیلوگرم دريافت مي کنند. بروز ميوکلونوس توسط فردي که اگاهي به گروهها ندارد (رزيدنت بيهوشي) ،بررسي مي شود (مطالعه سه سوکور) و شدت ميوکلونوس با اسکوري بين 0 تا 3 اندازه گيري مي شود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط عمده ورود به مطالعه افراد بالغ (بالای 18 سال) ASAII-I که کانديد جراحي الکتيو چشم پزشکی مي باشند . و رضايت جهت شرکت در مطالعه دارند. شرايط عمده عدم ورود به مطالعه بيماران با اختلال عملکرد ادرنال حساسيت به داروها اختلالات رواني بيماري عصبي عضلاني تشنج اختلالات الکتروليتي اعمال جراحی با ريسک تهوع استفراغ بالا همچون استرابيسم
گروه‌های مداخله
بيماران با تخصيص تصادفي (روش بلوک) در 2 گروه دريافت کننده اندانسترون به ميزانIV) 4mg)(گروه O) يا گروه کنترل که 5 سی سی نرمال سالين (IV)قبل از اتوميديت دريافت می کنند ، قرار مي گيرند
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: **1400/07/10 ,02-10-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/07/10 ,02-10-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/07/10 ,2021-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید جواد پورافضلی فیروزابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3728 2267
آدرس ایمیل
sjvdpurafzali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/07/15 ,2021-10-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/08/15 ,2021-11-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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) ASAII-I که کاندید جراحي الکتیو چشم پزشکی مي 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 رواني بیماري عصبي عضلاني تشنج اختلالات الکترولیتي 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 سربسته 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حرکات میوکلونیک ناشي 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 میزان4 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 ایندکشن با اتومیدیت به میزان0.3 میلی گرم به ازای کیلوگرم دریافت مي 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

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل که 5 سی سی نرمال سالین داخل وریدی قبل از اتومیدیت دریافت می کنند ، قرار مي گيرند و این دارو را به عنوان پیش دارو 180 ثانیه قبل از اینداکشن با اتومیدیت به میزان0.3 میلی گرم به ازای کیلوگرم دریافت مي کنند. نرمال سالین به عنوان دارو نما تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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 ۴۱
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91959659919
تلفن
+98 51 3728 1401
ایمیل
sjvdpurafzali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی پیاده غیبی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
Info.en@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار احمداباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار احمداباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن

+98 51 3840 0000
ایمیل
sjvdpurafzali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 احمداباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
sjvdpurafzali@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