

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر فنتانیل و مورفین بر تغییرات همودینامیک حین عمل جراحی شکم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فنتانیل و مورفین بر تغییرات همودینامیک حین عمل جراحی شکم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (دریافت کننده فنتانیل) و گروه شاهد (دریافت کننده مورفین) است با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 36 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد 36 بیمار کاندید جراحی شکم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین تهران طی سالهای 1399-1400 به صورت در دسترس وارد مطالعه میشوند. اطلاعات دموگرافیک بیماران از جمله ویژگی های دموگرافیک، اطلاعات بالینی و همچنین شاخص های آزمایشگاهی بیماران مشاهده و جمع خواهد شد. نمونه هاپس از برقراری راه وریدی مناسب و مانیتورینگ کامل با تزریق 2 میلی میدازولام 3 سیسی فنتانیل و تیوپیتال و اتراکوریوم انداکشن بیهوشی انجام میشود در ادامه در 18 نفر از بیماران که بصورت تصادفی انتخاب شده اند فنتانیل هر ساعت 1 سی سی و در 18 نفر دیگر مورفین 2 میلی گرم در ساعت تزریق میشود و تغییرات همودینامیک اندازه گیری میشود و آنالیز داده ها با نرم افزار SPSS نسخه 25 انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود به مطالعه : 1. کامل بودن اطلاعات افراد شرکت کننده 2. سن 18 سال و بیشتر 3. کاندید جراحی شکم معیارهای خروج از مطالعه : 1. مصرف دارهای اعصاب و روان 2. اعتیاد به مواد مخدر 3. بیماری های قلب و عروق و فشارخون

گروه های مداخله

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (دریافت کننده فنتانیل) و گروه شاهد (دریافت کننده مورفین) است. تعیین اثر فنتانیل و مورفین بر تغییرات همودینامیک حین عمل جراحی شکم در بیمارستان امیرالمومنین تهران

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ ضربان قلب؛ تعداد تنفس؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210928052617N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 2021-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مهتاب برخوابه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4451 4426 21 98+

آدرس ایمیل

mahtabbarkhabeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فنتانیل و مورفین بر تغییرات همودینامیک حین عمل جراحی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فنتانیل و مورفین بر تغییرات همودینامیک حین عمل جراحی شکم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

استان
تهران
کد پستی
1461776195
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۲/۰۷, 2021-04-27
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1400.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات ضربان قلب

کد ICD-10

R00

توصیف کد ICD-10

Abnormalities of heart beat

2

شرح

تغییرات تعداد تنفس

کد ICD-10

R09

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving the circulatory and respiratory system

3

شرح

تغییرات فشار خون

کد ICD-10

R03

توصیف کد ICD-10

Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تغییرات فشارخون در 10 دقیقه اول بعد از اینداکشن بیهوشی

و سپس میانگین تغییرات در هر ساعت عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تغییرات ضربان قلب در 10 دقیقه اول بعد از اینداکشن

بیهوشی و سپس میانگین تغییرات در هر ساعت عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کامل بودن اطلاعات افراد شرکت‌کننده سن ۱۸ سال و بیشتر کاندید

جراحی شکم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. مصرف داروهای اعصاب و روان اعتیاد به مواد مخدر بیماری های

قلب و عروق و فشار خون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۳۶ بیمار کاندید جراحی شکم مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین

تهران طی سالهای ۱۳۹۹-۱۴۰۰ به صورت در دسترس وارد مطالعه

میشوند به صورت تصادفی هر فرد در یکی از دو گروه قرار میگیرد

روش تصادفی سازی بصورت ساده و واحد تصادفی سازی فردی است

ابزار مورد استفاده در تصادفی سازی نرم افزار اکسل است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه شرکت کننده در کارآزمایی بالینی (گروه مورفین و گروه

فتانیل) به صورت تصادفی وارد کارآزمایی میشوند داروها در دو سرنگ

و حجم مساوی کشیده میشوند و بصورت نمره ۱ و ۲ یا a و b که فرد

جمع آوری کننده نمیداند چیست و همینطور جراح و بیمار، بنابراین

دوسوبه کور است

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار مرزداران، 35 متری لاله، نبش گلها، بوستان ششم

غربی، پلاک 4 واحد 3

شهر

تهران

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تعداد تنفس در 10 دقیقه اول بعد از اینداکشن بیهوشی و

سیس میانگین تغییرات در هر ساعت عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علایم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از برقراری راه وریدی مناسب و مانیتورینگ کامل با

تزریق 2 میلی میدازولام و 3 CC فنتانیل و تیوپنتال و اتراکوریوم

انداکشن بیهوشی انجام میشود و در ادامه فنتانیل هر ساعت 1 سی

سی تزریق میشود و تغییرات همودینامیک اندازه گیری می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از برقراری راه وریدی مناسب و مانیتورینگ کامل با

تزریق 2 میلی میدازولام و 3 CC فنتانیل و تیوپنتال و اتراکوریوم

انداکشن بیهوشی انجام میشود و در ادامه مورفین هر ساعت 2 میلی

گرم تزریق میشود و تغییرات همودینامیک اندازه گیری می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیرالمومنین تهران

نام کامل فرد مسوول

مهتاب برخوابه

آدرس خیابان

تهران، نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، روبه روی پارک

سردار جنگل، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

6552 5534 21 98+

ایمیل

amhos@iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شبنم موثقی

آدرس خیابان

خیابان زرگنده، خیابان دانشگر، خیابان عطاری مقدم، واحد پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

mahtabbarkhabeh@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب برخوابه

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (اینترن)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بلوار مرزداران، ۳۵ متری لاله، بوستان ششم غربی، پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461776195

تلفن

4451 4426 21 98+

ایمیل

mahtabbarkhabeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مهتاب برخوابه

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، 35 متری لاله، بوستان ششم غربی، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461776195

تلفن

4451 4426 21 98+

ایمیل

mahtabbarkhabeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مهتاب برخوابه

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، 35 متری لاله، بوستان ششم غربی، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461776195

تلفن

4451 4426 21 98+

ایمیل

mahtabbarkhabeh@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