

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر جلوگیری از لرز پس از عمل در بیماران تحت جراحیهای چشم، گوش، حلق و بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر پروفیلاکسی دکسمتومیدین بر لرز پس از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار انجام میشود بیماران مراجعه کننده به طور تصادفی ساده (به روش قرعه کشی) به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح تحقیقاتی در بیمارستان رازی شهرستان بیرجند میباشد. میزان شدت لرز بیماران بر اساس معیار اسکوربندی توسط اینترن ارزیابی خواهد شد. اینترن و بیماران، کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه، ASA کلاس 1 و 2 خواهد بود. معیارهای عدم ورود: جراحی اورژانس، بیماران با ASA 3 و بالاتر، اعتیاد به مواد مخدر، سابقه هایپرترمی بدخیم، تشنج، آنافیلاکسی، بیماری های قلبی ایسکمیک، بیماری سیستمیک کنترل نشده، سابقه مصرف داروهای نازکوتیک؛ ضد سایکوز، ضد درد، الکل داروهای ضد التهاب، بیماری های عصب و عضله، تیروئیدی، دیس اتونومی، حاملگی چاقی است.

گروه های مداخله

در هر دو گروه بیماران قبل از القای بیهوشی سرم رینگر تزریق می شود. پره اکسیژناسیون با 5 Lit/min اکسیژن بوسیله ماسک بیهوشی و جهت القای بیهوشی در همه بیماران از فنتانیل 2 $\mu\text{g/kg}$ و تیوپنتال سدیم 5 mg/kg و آتراکوریوم 50 mg/kg استفاده خواهد شد. نگهداری بیهوشی در هر گروه با استفاده از پروپوفول 1 $\mu\text{g/kg/min}$ 50-150 انجام خواهد شد. در گروه مداخله دکسمتومیدین (1 $\mu\text{g/kg}$) بصورت وریدی 10 دقیقه قبل از اکستوباسیون انفوزیون شد. (10 $\mu\text{g/kg}$) رقیق شده در 50 cc نرمال سالین) در گروه کنترل 50 cc نرمال سالین بصورت وریدی 10 دقیقه قبل از القای اکستوباسیون و در طی 10 دقیقه انفوزیون می شود. لرز پس از عمل در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 10 دقیقه تا یک ساعت پس از عمل اندازه گیری و ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین وقوع لرز در بیماران گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211009052704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2021, 1400/09/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-12-2021, 1400/09/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2021, 1400/09/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا بختیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3894 5167

آدرس ایمیل

bakhtiarisara11@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

09-10-2021, 1400/07/17

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

06-04-2022, 1401/01/17

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر جلوگیری از لرز پس از عمل در بیماران تحت جراحیهای چشم، گوش، حلق و بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر جلوگیری از لرز پس از عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه ASA کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی اورژانس بیماران با ASA 3 و بالاتر داشتن اعتیاد به مواد مخدر

سابقه هایپرترمی بدخیم تشنج آنافیلاکسی بیماریهای قلبی-عروقی

شدید بیماری کلیوی، ربوی، کبدی شدید یا هرگونه بیماریسیستمیک

کنترل نشده سابقه مصرف داروهای نارکوتیک ضد سبکوز، صدر درد،

مخدر، الککل، داروهای ضد التهاب شامل هر دو دسته دارو ضد التهاب

غیر استروئیدی و کورتون بیماریهای عصب و عضله بیماری تیروئیدی،

دیس اتونومی، حاملگی چاقی ($BMI > 30$)

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده به طور تصادفی ساده به دو گروه تقسیم

میشوند. هر بیمار قبل از رفتن به اتاق عمل به صورت تصادفی با

استفاده از کارت های رنگی که داخل پاکت قرار داده شده است و

بیمار یکی را انتخاب خواهد کرد وارد یکی از گروه های مداخله خواهد

شد. به عنوان مثال در صورت انتخاب شدن کارت زرد، بیمار در گروه

دریافت کننده دکسمتومیدین و در صورت انتخاب کارت آبی، بیمار در

گروه دریافت کننده پلاسبو قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

میزان شدت لرز در بیماران توسط اینترن بدون اطلاع از گروه بیمار

دسته بندی و طبقه بندی میشود. بیماران و فرد ارزیابی کننده از گروه

خود و داروی دریافتی اطلاعی ندارند (مطالعه دوسوپه کور).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 2021-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر دکسمتومیدین بر جلوگیری از لرز پس از عمل در بیماران تحت

جراحیهای چشم، گوش، حلق و بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طبقه بندی لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

طبقه بندی لرز بلافاصله پس از به هوش آمدن، 10، 20، 30، 40، 50،

60 دقیقه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

صفر= فقدان لرز عضلات/ 1= راست شدن موها، سیانوز محیطی/

2= لرزش عضلانی قابل رویت در یک گروه عضلات/ 3= لرزش

عضلانی قابل رویت در بیش از یک گروه عضلات/ 4= لرزش عضلانی

قابل رویت در تمام عضلات بدن توسط اینترن بخش بدون اطلاع از

گروه بیمار ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

،مقایسه میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک بلافاصله پس از به

هوش آمدن، 10، 20، 30، 40، 50، 60 دقیقه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار خون بیماران با کاف فشار سنج در فواصل زمانی معین اندازه

گیری میشود و در جداول تهیه شده ثبت میشود.

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین ضربات نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه میانگین ضربات نبض بلافاصله پس از به هوش آمدن، 10، 20،

30، 40، 50، 60 دقیقه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس بیماران در یک دقیقه شمارش میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیماران قبل از القای بیهوشی سرم رینگر متناوب فرمول های مربوطه تزریق می‌شود. پره اکسیژناسیون با 5 Lit/min اکسیژن بوسیله ماسک بیهوشی برای همه بیماران انجام می‌شود. جهت القای بیهوشی در همه بیماران از فنتانیل (شرکت دارو پخش تهران و هر ویتال 50 میکروگرم در 10 سی سی است) 2 μg / kg و تیوپنتال سدیم (شرکت پان فارما/ 500 میلی گرم) 5 mg/kg و آتراکوریوم (شرکت ابوریحان ایران/ 50 میلی گرم در 5 میلی لیتر) 0/5 mg/kg استفاده خواهد شد. نگهداری بیهوشی در هر گروه با استفاده از پروپوفول (شرکت فرزنیوس کابی / هر آمپول 20 میلی لیتری حاوی 200 میلی گرم پروپوفول است.) 50-150 $\mu\text{g/kg/min}$ انجام خواهد شد. دما تمامی سرم‌ها یکسان و همگی از اتاق مشترک نگهداری سرم‌ها تامین شدند. دمای اتاق بین 25-28 درجه و بصورت تصادفی هر روز یک سرم برای اندازه‌گیری دما انتخاب شد. محیط: از نظر نور و دما مساوی و مشابه بودند و داروها و مایعات در اتاق‌های مشابهی از نظر دمائی نگهداری شدند. مانیتورینگ: معمول شامل ECG، پالس اکسی متری، NIBP هر 10 دقیقه و کاپنوگرافی برای همه بیماران انجام شد. در گروه مداخله دکسمتومدین (1 $\mu\text{g/kg}$) بصورت وریدی 10 دقیقه قبل از اکستوباسیون انفوزیون شد. (1 $\mu\text{g/kg}$ رقیق شده در 50 cc نرمال سالین). ویتال‌ها از شرکت اکسیر، بروجرده، ایران تهیه می‌شود. هر ویتال 200 میکروگرم در 2 میلی لیتر می‌باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قبل از القای بیهوشی سرم رینگر متناوب فرمول های مربوطه تزریق می‌شود. پره اکسیژناسیون با 5 Lit/min اکسیژن بوسیله ماسک بیهوشی برای همه بیماران انجام می‌شود. جهت القای بیهوشی در همه بیماران از فنتانیل 2 μg / kg و تیوپنتال سدیم 5 mg/kg و آتراکوریوم 0/5 mg/kg استفاده خواهد شد. نگهداری بیهوشی در هر گروه با استفاده از پروپوفول 50-150 $\mu\text{g/kg/min}$ انجام خواهد شد. دما تمامی سرم‌ها یکسان و همگی از اتاق مشترک نگهداری سرم‌ها تامین شدند. دمای اتاق بین 25-28 درجه و بصورت تصادفی هر روز یک سرم برای اندازه‌گیری دما انتخاب شد. محیط: از نظر نور و دما مساوی و مشابه بودند و داروها و مایعات در اتاق‌های مشابهی از نظر دمائی نگهداری شدند. مانیتورینگ: معمول شامل ECG، پالس اکسی متری، NIBP هر 10 دقیقه و کاپنوگرافی برای همه بیماران انجام شد. در گروه کنترل 50 cc نرمال سالین بصورت وریدی 10 دقیقه قبل از القای اکستوباسیون و در طی 10 دقیقه انفوزیون می‌شود. فنتانیل از شرکت دارو پخش تهران و هر ویتال 50 میکروگرم در 10 سی سی می‌باشد. تیوپنتال سدیم از شرکت پان فارما/ 500 میلی گرم و آتراکوریوم از شرکت ابوریحان ایران/ 50 میلی گرم در 5 میلی لیتر و پروپوفول از شرکت فرزنیوس کابی / هر آمپول 20 میلی لیتری حاوی 200 میلی گرم پروپوفول تهیه می‌شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

بی بی فاطمه شخص امام پور

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 3239 5000

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 3239 5000

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

بی بی فاطمه شخص امام پور

موقعیت شعاعی

آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان غفاری، غفاری 14، پلاک 38
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9716643135
تلفن
 5167 3894 51 98+
ایمیل
 bakhtiarisara11@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 داده‌های مربوط پارامترهای همودینامیک افراد وارد شده به مطالعه شامل شدت لرز، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک بیماران در فواصل معین اندازه‌گیری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد منتشر میشود و نحوه اثر مداخلات در یک مقاله کلی ذکر میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دسترسی بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 داده‌های منتشر شده قابل دسترسی برای تمام افرادی که در حوزه‌های مختلف فعالیت میکنند میباشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 داده به منظور بررسی مجدد و استفاده برای تدوین گایدلاین‌ها و پژوهش بیشتر بر روی این دارو قابل استفاده می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 پس از اتمام مطالعه مستندات در سامانه پژوهان به ثبت می‌رسد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 درخواست پس از بررسی مسئول پروژه، در صورت واجد شرایط بودن، طی دو هفته کاری به اشتراک گذاشته خواهد شد.
سایر توضیحات

پزشک متخصص و استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان غفاری
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 5000 3239 56 98+
ایمیل
 shakhsemampour@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 بی بی فاطمه شخص امام پور
موقعیت شغلی
 متخصص و استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 5000 3239 56 98+
ایمیل
 shakhsemampour@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 سارا بختیاری
موقعیت شغلی
 اینترن