پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر لابتالول و رمی فنتانیل در کنترل درد پس از عمل جراحی باریاتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه کنترل درد بیماران کاندید جراحی باریاتریک حین و پس از عمل با استفاده کمترازمخدرها و در نتیجه جلوگیری از عوارض بعدی می باشد.

طراحی

در این مطالعه، 50 بیمار 80-18 ساله که تحت تحت جراحی باریاتریک قرار می گیرند و دارای شرایط ورود و نداشتن شرایط خروج می باشند، انتخاب می شوند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده لابتالول یا رمی فنتانیل تقسیم خواهند شد و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب نمونه، بیماران به تعداد مساوی از طریق بلوک بندی تصادفی به دو گروه رمی فنتانیل و لابتالول تخصیص داده می شوند. درد بعد از عمل در زمان ورود به ریکاوری ، 2 ، 4 ،6 و 12 ساعت پس از جراحی برای هر بیمار با استفاده از مقیاس رتبه بندی کلامی (VRS) ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ۱. رضایت آگاهانه در بیماران ۲. عدم وجود منع مصرف و حساسیت به داروهای رمی فنتانیل یا لابتالول ۳. رنج سنی ۸۰ - ۱۸ سال ۴. بیماران با وضعیت جسمی (ASA) I - III بزرگسالان از هر دو جنس ۵. تایید قطعی عدم بارداری در بیماران زن با سنین باروری ۶. بیماران دارای اعتیاد ۷. بیماران با سابقه بیماری سایکولوژیک ۸. بیماران با تاریخچه مصرف بتابلاکرها یا مسدود کننده های کانال کلسیمی عدم ورود : 1. بیماران مبتلا به آریتمی های قلبی 2. زنان باردار یا شیرده 3. افراد دارای سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر در ۳ ماه گذشته 4. هر شرایط دیگری یا استفاده از هر دارویی که ممکن است در انجام مطالعه تداخل داشته باشد

گروه‌های مداخله

در گروه لابتالول ۵ میلی گرم/ میلی لیتر لابتالول و در گروه رمی فنتانیل ۱ ماکروگرم/کیلوگرم قبل از انسزیون جراحی به بیماران تزریق خواهد گردید. سپس این داورها در ادامه برای حفظ ثبات همودینامیک در طول دوره عمل، (درصورت افزایش بیش از ۱۵ % میزان MAP نسبت به میزان پایه و یا ۸۰ <HR بار در دقیقه) برای بیماران در هر گروه تکرار خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از عمل بر اساس مقیاس رتبه بندی کلامی (VRS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190929044924N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۶ ,05-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۶ ,05-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 2022-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا فرهمندراد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8852 2083

آدرس ایمیل

farahmandrad.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر لابتالول و رمی فنتانیل در کنترل درد پس از عمل جراحی باریاتریک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر لابتالول و رمی فنتانیل در کنترل درد پس از عمل جراحی باریاتریک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاس یک تا سه (American Society of Anesthesiologists (ASA
عدم وجود منع مصرف و حساسیت به داروهای رمی فنتانیل یا لابتالول
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آریتمی های قلبی زنان باردار یا شیرده افراد دارای سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر در ۳ ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیماران به دو گروه مساوی تقسیم شدند (25 نفر در هر گروه).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو دارو از نوع تزریقی بوده، و زمان تزریق دارو ، حین بیهوشی می باشد. لذا بیماران در دو گروه از نوع دارو مطلع نمی باشند. همچنین ارزیابی کننده پیامد از نحوه تخصیص تصادفی دارو بی خبر می باشد.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از عمل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود به ریکاوری ، 2 ، 4 ،6 و 12 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی کلامی (VRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه لابتالول : در گروه لابتالول ، 5 میلی گرم/ میلی لیتر لابتالول قبل از انسزیون جراحی به بیماران تزریق خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه رمی فنتانیل: در گروه رمی فنتانیل 1 ماکروگرم/کیلوگرم قبل از انسزیون جراحی به بیماران تزریق خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
رضا فرهمندراد
آدرس خیابان
- ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 1444
ایمیل
farahmandrad.r@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدعباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فرهمند راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بلوار نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2326
ایمیل
farahmandrad.r@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فرهمند راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بلوار نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2326
ایمیل
Farahmandrad.r@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فرهمند راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بلوار نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن

+98 21 6435 2326

ایمیل

Farahmandrad.r@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز تصمیمی نگرفته ایم

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه حاضر پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401تا 1402 خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در دانشگاه در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط جهت انجام تحقیقات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به داده ها، به فرد مسئول مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد .

سایر توضیحات