

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در آرام بخشی ویی دردی و پارامترهای تنفسی در بیماران تحت بیوپسی استریوتاکتیک مغز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل بر آرام بخشی، بی دردی و پارامترهای تنفسی در بیماران تحت بیوپسی استریوتاکتیک

طراحی

هدف مقایسه اثربخشی دکسمتومیدین و رمی فنتانیل بر آرام بخشی، تغییرات همودینامیک، بی دردی، تنفس و ریکاوری در طی بیوپسی استریوتاکتیک مغز است. 40 بیمار، بر اساس معیارهای ورود به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. زمان رسیدن به مقیاس آرام بخشی (رامسی 2-4)، تغییرات همودینامیک و تنفسی، بی دردی، و ریکاوری از آرام بخشی ثبت می گردد. فرد تزریق کننده و ثبت کننده اطلاعات از گروه بندی بیماران اطلاعی نداشته و مطالعه به صورت یک سوکور انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی قبل از عمل، مانیتورینگ استاندارد، آنژیوکت شماره 18، اکسیژن 2 لیتر در دقیقه، و تجهیزات لازم در راه هوایی دشوار، ابزار لازم برای باز کردن سریع فرم. نصب فرم استریوتاکتیک تحت بی حسی موضعی پوست سر با 20 سی سی لیدوکائین 1.5% و 50 میکروگرم فنتانیل وریدی و انجام ام آر آی. گروه D: دکسمتومیدین وریدی 0.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم: در مدت 10 دقیقه و سپس 0.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم در ساعت بوسیله پمپ اینفیوژن گروه R: رمیفنتانیل 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وریدی بولوس و سپس 0.05-0.2 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه بوسیله پمپ اینفیوژن با هدف آرام بخشی با معیار رامسی 2-4. ثبت همودینامیک و عوارض ناخواسته حین انجام پروسیجر. قطع تزریق در صورت برادی پنه (تعداد تنفس کمتر از 8)، آپنه بیش از 15 ثانیه، سچوریشن کمتر از 94.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 18-50 سال، کبد و کلیه نرمال، عدم اعتیاد به مواد مخدر. خروج: بیماری همراه، ضایعات ساقه مغز، بیماران اینتوبه.

گروه های مداخله

رمی فنتانیل (میلان): 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وریدی بولوس و سپس 0.05-0.2 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه بوسیله پمپ اینفیوژن دکسمتومیدین (اکسیر): 0.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم وریدی، در مدت 10 دقیقه و سپس 0.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم در ساعت بوسیله پمپ اینفیوژن

متغیرهای پیامد اصلی

سچوریشن، آرام بخشی، ریکاوری، بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050983N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-09، ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوگل عسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8836 3185

آدرس ایمیل

drasgari98429@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در آرام بخشی ویی دردی و پارامترهای تنفسی در بیماران تحت بیوپسی استریوتاکتیک مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در آرام بخشی ویی دردی و پارامترهای تنفسی در بیماران تحت بیوپسی استریوتاکتیک مغز

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-50 سال کاندید استریوتاکسی بیماران با ضایعات سوپراتنتوریال یا بدون هیدروسفالی عدم اختلال فانکشن کبد و کلیه عدم اعتیاد به مواد مخدر رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمای توده بدنی بالای 35 و زیر 16 داشتن اختلال متال صرع کنترل نشده سوءمصرف الکل و دارو داشتن بیماری همراه مانند فشار خون سابقه درد مزمن بیماران مبتلا به ضایعات ساقه مغز بیماران لوله گذاری شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های جایگشتی تصادفی: در این روش بلوکهای تصادفی 10 تایی بوسیله کامپیوتر تولید می شود. بطوریکه هر بلوک شامل 5 نفر در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل باشد. ترتیب این افراد تصادفی بوسیله کامپیوتر چیده می شود و افراد به همان ترتیب به گروهها تخصیص داده می شوند. پس از پایان هر بلوک، یک بلوک جدید 10 تایی تولید می شود و این روند تا رسیدن به حجم نمونه نهایی ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از فرم هایی با اعداد 1 و 2 داخل پاکت های بسته بندی شده جهت گروه بندی بیماران استفاده می شود که به صورت رندوم به بیماران داده شده و بیماران اطلاع از گروه بندی ها ندارند. پس از ورود به اتاق عمل پاکت توسط متخصص بیهوشی مسئول بیمار باز شده و بر اساس گروه مداخله، دارو که از قبل آماده شده بود به مراقب بالینی جهت تزریق داده می شود مراقب بالینی، از گروه بندی اطلاع ندارد. ارزیابی کننده و ثبت کننده نتایج و فرد آنالیز کننده داده ها نیز از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهرپاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوپسی استریوتاکتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از بدو ورود به اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از بدو ورود به اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از بدو ورود به اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای رامسی

4

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 5 دقیقه از بدو ورود به اتاق عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معیارهای VAS

5

شرح متغیر پیامد
ریکاری از آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 10 دقیقه پس از اتمام پروسیجر
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار آلدتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا تحت بی حسی موضعی پوست سر با 20 سی سی لیدوکائین 1.5% و 50 ماکروگرم فنتانیل وریدی، فرم استریوتاکتیک برای بیمار نصب می گردد و بیمار جهت MRI به رادیولوژی منتقل می شود. سپس اکسیژن 2 لیتر در دقیقه با ماسک، 5 سی سی نرمال سالین در ساعت و 0.003 میلی گرم برای هر کیلو گرم میدازولام وریدی تجویز می گردد. گروه D دکسمتومیدین وریدی به میزان 0.5 ماکروگرم برای هر کیلو گرم در مدت 10 دقیقه دریافت می کنند و سپس 0.5 ماکروگرم برای هر کیلو گرم در ساعت بوسیله پمپ اینفیوژن در طول پروسیجر داده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

ابتدا تحت بی حسی موضعی پوست سر با 20 سی سی لیدوکائین 1.5% و 50 ماکروگرم فنتانیل وریدی، فرم استریوتاکتیک برای بیمار نصب می گردد و بیمار جهت MRI به رادیولوژی منتقل می شود. سپس اکسیژن 2 لیتر در دقیقه با ماسک، 5 سی سی نرمال سالین در ساعت و 0.003 میلی گرم برای هر کیلو گرم میدازولام وریدی تجویز می گردد. گروه R رمی فنتانیل 1 ماکروگرم برای هر کیلو گرم بولوس و سپس 0.05 تا 0.2 ماکروگرم برای هر کیلو گرم در دقیقه بوسیله پمپ انفوزیون دریافت می کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

فرانک بهناز

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر میدان تجریش (قدس)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 25719

ایمیل

Faranak.behnaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

ms@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوگل عسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کارگرجنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان
لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

drasgari98429@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرانک بهناز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر میدان تجریش (قدس)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Faranak.behnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوگل عسگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کارگرجنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان

لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

1648 845 912 98+

ایمیل

drasgari98429@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها (پرسشنامه و فایل اکسل) پس از غیر قابل شناسایی

کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

در صورت انجام مطالعه در وسعت بیشتر بین چند بیمارستان

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

ایمیل : (drasgari98429@gmail.com) تلفن : 09127421711

خانم دکتر سوگل عسگری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد ، در مدت یک هفته پرسشنامه و

فایل اکسل داده‌ها از طریق ای میل ارسال میگردد.

سایر توضیحات