

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان مصرف رمی فنتانیل در جراحی ستون فقرات با و بدون هدایت مانیتورینگ (ANI(analgesia nociception Index)

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان مصرف رمی فنتانیل در جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی در دو گروه تحت هدایت مانیتورینگ ANI و بدون مانیتورینگ ANI

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده در فاز 3 بر روی 60 بیمار کاندید عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی، در دو گروه موازی کنترل و مداخله، با و بدون هدایت مانیتورینگ ANI قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یکسوکور شده برای محقق از طریق بیان نشدن اندازه بلوک های تصادفی سازی، بیماران کاندید عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان سینا تهران به طور تصادفی در دو گروه با و بدون هدایت مانیتورینگ ANI قرار می گیرند. در طول عمل جراحی، با توجه به BIS بین 40 تا 60 انفوزیون پروپوفول در دو گروه و با توجه به مقادیر ANI بین 50 تا 70 انفوزیون رمی فنتانیل در گروه تحت هدایت ANI تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بین 18 تا 70 سال، بیماران کاندید عمل جراحی ستون فقرات، ASA درجه I-II و رضایت به ورود به مطالعه. معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به آریتمی، بیماران مصرف کننده داروهای مسدودکننده گیرنده بتا، مبتلایان به بیماری های عضلانی عصبی، مبتلایان به دیابت و زنان باردار، اعتیاد به مواد مخدر.

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی بدون هدایت مانیتورینگ ANI؛ گروه مداخله: بیماران کاندید عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی با هدایت مانیتورینگ ANI

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مصرف رمی فنتانیل در طول جراحی؛ میزان درد در ریکاوری؛ میزان بروز عوارض ناشی از تجویز رمی فنتانیل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180303038923N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 05-07-2022

آخرین بروز رسانی: 05-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 2022-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرساده ایمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6720 4402 21 98+

آدرس ایمیل

imanifar@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان مصرف رمی فنتانیل در جراحی ستون فقرات با و بدون هدایت مانیتورینگ (ANI(analgesia nociception Index)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان مصرف رمی فنتانیل در جراحی ستون فقرات با و بدون هدایت مانیتورینگ ANI

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان مصرف رمی فتنایل در جراحی با اندکس درک بیدردی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف رمی فتنایل در طول جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار رمی فتنایل مصرف شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در ریکاوری در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 10، 20 و 30 و 60 در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

افت اشباع اکسیژن خون شریانی به زیر 90% برای مدت بیشتر از 60 ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 10، 20 و 30 و 60 در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از تجویز رمی فتنایل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارشات پرستار بخش ریکاوری

4

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی کلی بیماران در انتهای ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار 5 نقطه ای (ضعیف، متوسط، خوب، خیلی خوب و

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 18 تا 70 سال بیماران کاندید عمل جراحی ستون فقرات

ASA درجه II- رضایت به ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مصرف کننده داروهای مسدودکننده گیرنده بتا

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به طور تصادفی در دو گروه درمان و کنترل با استفاده از تصادفی سازی بلوک‌های متعادل با اندازه بلوک چهار قرار میگیرند. بدین منظور گروه‌های درمان و کنترل به‌طور تصادفی به حروف A و B تقسیم خواهند شد. بنابراین برای هر بلوک چهار بیمار، دو توالی متفاوت برای هر درمان در نظر گرفته می‌شود. شش ورق کاغذ استفاده می‌شود. در کاغذها تمام حالت‌های ممکن نوشته شده خواهد شد، یعنی کاغذ شماره 1 برای AABBB، کاغذ شماره 2 برای ABAB، کاغذ شماره 3 برای ABBA، کاغذ شماره 4 برای BBAA، کاغذ شماره 5 برای BABA و کاغذ شماره 6. سپس از طریق جدول اعداد تصادفی، اعداد به صورت تصادفی انتخاب شدند. بر اساس تعداد کاغذ‌های انتخاب شده، بیماران به ترتیب در گروه درمان یا کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خ امام خمینی، بیمارستان فوق تخصصی سینا

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تاریخ تایید

گروه‌های مداخله

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1278 6312 21 98+
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران

1
شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کاندید عمل جراحی ستون فقرات که بدون هدایت مانیتورینگ ANI تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کاندید عمل جراحی ستون فقرات که با هدایت مانیتورینگ ANI تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی سینا
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1278 6312 21 98+
ایمیل
Imanifar@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1278 6312 21 98+
ایمیل

استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1278 6312 21 98+
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1278 6312 21 98+
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرساده ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد