

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر جلوگیری از سرفه پس از بیهوشی در بیماران تحت تیروئید کتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دکسمتومیدین بر جلوگیری از سرفه پس از بیهوشی در بیماران تحت تیروئید کتومی

طراحی

بیماران با توسط به زوج یا فرد بودن شماره خود در هنگام ورود به مطالعه در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. گروه مداخله در هنگام بیهوشی 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین دریافت خواهد کردند. پیش دارو شامل میدازولام 1-2 میلی گرم و فنتانیل 2 ماکروگرم در کیلوگرم در هر دو گروه خواهد بود. بیهوشی با پروپوفول 1.5 میلی گرم در کیلوگرم القا خواهد شد. پس از تأیید شلی عضلانی کافی با تجویز آتراکورپوم 0.5 میلی گرم در کیلوگرم ۱۷، یک لوله تراشه (ETT) با قطر داخلی 7 میلی متر (مونث) یا 8 میلی متر (مذکر) به داخل نای وارد خواهد شد. فراوانی سرفه و شدت سرفه در دو گروه در هنگام به هوش آمدن و در طی حضور در ریکاوری بررسی و به صورت آنالوگ ارزیابی خواهد گردید در این مطالعه شدت سرفه به این صورت خواهد بود: 0: بدون سرفه، 1: یک سرفه، 2: بیشتر از یک سرفه، 3: سرفه های تکراری با بلند کردن سر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به منظور ارزیابی تاثیر داروی دکسمتومیدین بر سرفه بیماران پس از عمل جراحی تیروئید کتومی انجام خواهد شد. مطالعه در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه به روش مداخله ای در دو گروه 35 نفری به صورت مداخله و شاهد انجام خواهد شد. کور سازی و تصادفی سازی در مطالعه رعایت نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید عمل جراحی تیروئید کتومی، سن 18 تا 68 سال، شرایط خروج: بیماری خاص مثل سرطان، مصرف سیگار، وجود هرگونه حساسیت به وازوپرسورها یا بیحس کننده های موضعی، بیماریهای سیستمیک مثل بیماری قلبی عروقی، کبدی یا کلیوی و ربوی از جمله آسم.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی مداخله شامل 35 نفر است که هنگام بیهوشی از داروی دکسمتومیدین استفاده خواهد شد. گروه شاهد: شامل 35 نفر است که هنگام بیهوشی از داروی دکسمتومیدین استفاده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211209053338N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونیا محمودی آذر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0739 3323 44 98+

آدرس ایمیل

mahmoodiaza.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر جلوگیری از سرفه پس از بیهوشی در

بیماران تحت تیروئید کتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری های تیروئید
کد ICD-10
E07.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of thyroid, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از لحظه به هوش آمدن بیمار تا 15 دقیقه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری از طریق دید مستقیم خواهد بود. تعداد سرفه ها شمرده خواهد شد. شدت سرفه به صورت زیر است : 0: بدون سرفه ، 1: یک سرفه ، 2: بیشتر از یک سرفه ، 3: سرفه های تکراری با بلند کردن سر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 35 نفر از بیماران کاندید تیروئیدکتومی خواهند بود. این بیماران علاوه بر دارو های روتین در ایجاد بیهوشی عمومی ، در 10 دقیقه ی پایانی جراحی 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین دریافت خواهد کردند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 35 نفر از بیماران کاندید تیروئیدکتومی خواهند بود. این بیماران فقط دارو های روتین در ایجاد بیهوشی عمومی دریافت خواهد کردند . دارونما در این مطالعه وجود ندارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

Dr. Sonya Mahmoodi Azar

آدرس خیابان

خیابان همافر ، پلاک 57

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5613874123

تلفن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دکسمتومیدین بر جلوگیری از سرفه پس از بیهوشی در بیماران

عمل جراحی تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 68 سال کاندید عمل جراحی تیروئیدکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان شیمی درمانی مصرف سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 ارومیه

آدرس خیابان

خیابان سرو ، پلاک 1

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5613874758

تاریخ تایید

1400/06/13, 2021-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.211

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد پستی
56123258745
تلفن
0739 3323 44 98+
ایمیل
mahmoodiazar.s@umsu.ac.ir

0739 3323 44 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سونیا محمودی آذر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان استادان ، پلاک 1
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
56138741235
تلفن
0739 3323 44 98+
ایمیل
mahmoodiazar.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سونیا محمودی آذر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان استادان ، پلاک 1
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5687452369
تلفن
0739 3323 44 98+
ایمیل
mahmoodiazar.s@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان فولادی
آدرس خیابان
خیابان همافر ، پلاک 57
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
561387412
تلفن
0739 3323 44 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سونیا محمودی آذر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان استادان ، پلاک 1
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی

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
پرسشنامه‌ها به صورت بدون نام و با شماره پرونده در دسترس قرار

خواهند گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آگاهی از نحوه کار به صورت فایل SPSS و پرسشنامه‌ها بدون نام فقط با شماره پرونده در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر سونیا محمودی آذر تماس گرفته شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس با دکتر سونیا محمودی آذر و تایید دانشگاه اطلاعات قابل دسترسی است.
سایر توضیحات