

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز پروفیلاکتیک سه داروی اندانسترون - مپریدین و میدازولام بر روی شدت لرز پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تجویز پروفیلاکتیک سه داروی اندانسترون - مپریدین و میدازولام بر روی شدت لرز پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور با گروه شاهد - 160 بیمار - نمونه ها با نرم افزار Random Allocation به 4 گروه تقسیم شده بیمار اطلاعاتی از گروه خود ندارد. کسی که داده ها را جمع آوری می کند و همچنین کسی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام می دهد اطلاع از گروه ها ندارند. (دو سو کور)

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به سودمندی سه دارو در کاهش لرز پس از عمل و اینکه تاکنون مقایسه ای بینشان انجام نشده است به بررسی مقایسه ای آنها در "بیمارستان الزهرا اصفهان" می پردازیم. پس از فرار گرفتن بیماران روی تخت عمل جراحی و مانیترینگ القای بیهوشی انجام می شوند. پس از لوله گذاری تراشه ادامه بیهوشی انجام خواهد شد. نیم ساعت مانده به اتمام عمل جراحی در گروه A-B-C-D به ترتیب میدازولام - اندانسترون - پتیدین با دوز های ذکر شده و گروه آخر شاهد استفاده می شود. شدت لرز در ریکآوری و براساس درجه بندی اندازه گیری می شود. بیمار اطلاعاتی از گروه خود ندارد. کسی که داده ها را جمع آوری می کند و کسی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام می دهد اطلاع از گروه ها ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20 تا 70 سال - رضایت بیمار 2-ASA - معیارهای عدم ورود: بیماری عفونی - عصب و عضله - اعتیاد به مواد مخدر - نارسایی قلبی - بیماری روانی مزمن - مصرف آلفا و بتا بلوکر - درجه حرارت بالای 38 و زیر 36.5

گروه های مداخله

هر سه دارو نیم ساعت مانده به اتمام عمل استفاده می شوند. در گروه اول 75 میکروگرم/کیلوگرم میدازولام داده می شود. در برخی تحقیقات میدازولام سبب درمان لرز پس از عمل جراحی شده است. در گروه دوم 8 میلی گرم اندانسترون مصرف می شود. اندانسترون هم در کاهش لرز پس از عمل جراحی موثر می باشد. گروه سوم 0.5 mg/kg پتیدین دریافت می نماید. استفاده از این دارو در دوزهای مختلف هم به عنوان پیشگیری و هم به عنوان درمان در لرز پس از عمل تاثیر قابل توجه داشته است. گروه آخر به عنوان گروه شاهد و برای مقایسه با گروه هایی که دارو می گیرند دارویی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100926004819N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی حیدری طبایی زواره

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6415 1267 31 98+

آدرس ایمیل

m_heidari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز پروفیلاکتیک سه داروی اندانسترون - مپریدین و میدازولام بر روی شدت لرز پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندانسترون - مپریدین و میدازولام بر روی شدت 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:

بیمار کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی باشد. رضایت برای شرکت در مطالعه ASA1/2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری عفونی بیماری عصب و عضله اعتیاد به مواد مخدر نارسایی قلبی ($EF < 40\%$) هرگونه ابتلا به بیماری روانی مزمن که به خاطر آن دارو مصرف کند مصرف آلفا و بتا بلوکر درجه حرارت بالای 38 و زیر 36.5

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده انجام می شود. همچنین واحد تصادفی سازی فردی است. از تصادفی سازی لایه ای استفاده نمی شود. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری SPSS می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاعاتی از گروه خود ندارد. کسی هم که داده ها را جمع آوری می کند اطلاع ندارد. کسی هم که عمل تجزیه و تحلیل آماری را انجام می دهد اطلاع از گروه ها ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

16-07-2021, 1400/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت لرز بعد از کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لرز براساس تقسیم بندی کراسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15-30-45-60 در بخش ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم بندی کراسلی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15-30-45-60 در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل یا گروه شاهد: برای مقایسه با بیمارانی که هر یک از سه داروی ضد لرز پتدین - میدازولام یا اندانسترون را با دوزهای ذکر شده به صورت تک دوز نیم ساعت مانده به اتمام عمل جراحی کله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

Dr. Mojgan Mortazavi

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - ساختمان

شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حیدری طبایبی زواره

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

سیستکتومی لاپاروسکوپیگ گرفته اند و به عنوان گروه شاهد در این مرحله دارویی نمی گیرند. سایر روندهای طی شده در این گروه مشابه سه گروه دیگر می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 75 میکروگرم بر کیلوگرم میدازولام نیم ساعت مانده به اتمام عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیگ و به صورت تک دوز دریافت می کنند. میدازولام 5 و 15 (آمپول میدازولام 5 و 15 میلی گرم در میلی لیتر) ساخت شرکت داروسازی اکسیر به صورت انفوزیون وریدی تجویز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم ساعت مانده به اتمام عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیگ 8 میلی گرم اندانسترون تک دوز به صورت تزریق وریدی دریافت می کنند. اندانسترون 8 اکسیر استفاده می شود. آمپول اندانسترون به صورت 2 میلیگرم در میلی لیتر (2 و 4 میلی لیتر) موجود می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم ساعت مانده به اتمام عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیگ تک دوز داخل وریدی پتدین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم استفاده می شود. آمپول پتدین 50 و 100 ساخت شرکت اکسیر است که 50 و 100 میلی گرم در میلی لیتر (1 و 2 میلی لیتر) می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

نوید میرستاری

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

m_heidari@med.mui.ac.ir

آدرس خیابان
اصفهان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
6415 1267 31 98+
فکس
0948 1266 31 98+
ایمیل
m_heidari@med.mui.ac.ir

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
داده‌های مورد بررسی روی افراد پس از غیر قابل شناسایی کردن
بیماران امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین حوزه علوم پزشکی که قصد استفاده بالینی از نتایج دارند یا
قصد مطالعات گسترده تر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - یا آدرس
ایمیل m_heidari@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به واحد کتابخانه دانشکده پزشکی مستندات مکتوب در
دسترس است یا از طریق ایمیل
سایر توضیحات

8174675731
تلفن
6415 1267 31 98+
فکس
0948 1266 31 98+
ایمیل
m_heidari@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی حیدری طبایی زواره
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
6415 1267 31 98+
فکس
0948 1266 31 98+
ایمیل
m_heidari@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی حیدری طبایی زواره
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی