

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثرات دو داروی دکسمتومدین و میدازولام بر تغییرات همودینامیک حین اکستوباسیون بیماران با سابقه فشار خون بالا کاندید اعمال جراحی ارتوپدی غیراورژانسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دو داروی دکسمتومدین و میدازولام بر تغییرات همودینامیک حین اکستوباسیون بیماران با سابقه فشار خون بالا کاندید اعمال جراحی ارتوپدی غیراورژانسی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک سو کور با گروه های موازی و به صورت فاز 2-3 خواهد بود که به صورت آنلاین به دو گروه 50 نفره تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد ۱۰۰ بیمار کاندید بیهوشی عمومی در بیمارستان شهدا (تبریز) وارد مطالعه خواهند شد و به کمک نرم افزار آنلاین به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. قبل از اکستوباسیون به بیماران گروه مداخله داروی دکسمتومدین و به گروه کنترل داروی میدازولام تزریق خواهد شد؛ آنالیز کننده داده ها از نوع گروه بندی بی خبر خواهد بود و در جریان مطالعه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : (۱) بیماران کاندید جراحی ارتوپدی نیازمند بیهوشی عمومی (۲) سابقه فشار خون بالا با تایید متخصص قلب و عروق (۳) مصرف داروهای کنترل کننده فشار خون بالا و معیارهای عدم ورود به مطالعه : (۱) فشار خون بالای غیرکنترل شده (۲) بیماران با لوله گذاری مشکل (۳) زنان باردار.

گروه های مداخله

تعداد 100 بیمار کاندید جراحی ارتوپدی وارد این مطالعه خواهند شد و پس از تخصیص تصادفی به صورت آنلاین، در دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله قبل از اکستوباسیون دکسمتومدین را به میزان 0/6 میلیگرم به ازای یک کیلوگرم از وزن در ساعت دریافت خواهند نمود و بیماران گروه کنترل نیز داروی میدازولام را در ده دقیقه قبل از اکستوباسیون 0/02 میلیگرم به ازای هر یک کیلوگرم وزن را به صورت بولوس دریافت خواهند کرد .

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N26
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دو داروی دکسمتومدین و میدازولام بر تغییرات همودینامیک حین اکستوباسیون بیماران با سابقه فشار خون بالا کاندید اعمال جراحی ارتوپدی غیراورژانسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومدین و میدازولام بر تغییرات همودینامیک حین اکستوباسیون بیماران با سابقه فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی ارتوپدی نیازمند بیهوشی عمومی سابقه فشار خون بالا با تایید متخصص قلب و عروق مصرف داروهای کنترل کننده فشار خون بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون بالای غیرکنترل شده بیماران با لوله گذاری مشکل زنان باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به کمک لیست تصادفی سازی که با کمک نرم افزار آماری (WWW.Randomizer.org) تهیه شده به ترتیب ورود به مطالعه در یکی از دو گروه میدازولام یا دکسمتومدین قرار خواهند گرفت. در این نرم افزار تعداد 100 نفر تعیین خواهند شد؛ سپس مشخصات بیماران با ورود به مطالعه وارد این نرم افزار خواهند شد و توسط نرم افزار به دو گروه مربوطه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشاور آماری از نوع گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود، بنابراین در جریان مطالعه کور خواهد بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2021-12-13, 1400/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.920

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت همودینامیک

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک دقیقه به مدت ده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری فشار خون از دستگاه فشار سنج جیوه ای استفاده خواهد شد و برای اندازه‌گیری ضربان قلب از پالس اکسیمتر استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در ده دقیقه قبل از اکستوباسیون دکسمتومدین را به میزان 0/6 میلیگرم به ازای یک کیلوگرم از وزن در ساعت دریافت خواهند نمود و وضعیت همودینامیک آنها (فشار خون و ضربان قلب) به مدت ده دقیقه پس از اکستوباسیون به صورت هر یک دقیقه یک بار اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در ده دقیقه قبل از اکستوباسیون میدازولام را به میزان 02/0 میلیگرم به ازای هر یک کیلوگرم وزن را به صورت بولوس دریافت خواهند کرد و وضعیت همودینامیک آنها (فشار خون و ضربان قلب) به مدت ده دقیقه پس از اکستوباسیون به صورت هر یک دقیقه یک بار اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
98+ 41 3335 5921
ایمیل
Drparishm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
98+ 41 3335 7310
ایمیل
Shahabi.p@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
98+ 41 3335 7310
ایمیل
Drparishm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
98+ 41 3335 7310
ایمیل
Drparishm@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com