پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر رمی فنتانیل بر تغییرات همودینامیک و شلی بیماران تحت هیسترکتومی کامل از طریق شکم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رمی فنتانیل بر تغییرات همودینامیک و شلی بیماران تحت هیسترکتومی کامل از طریق شکم

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های فاکتوریال بر روی ۵۰بیمار مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی هیسترکتومی کامل از طریق شکم قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی هیسترکتومی کامل از طریق شکم قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهندشد.بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه رمی فنتانیل و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی هیسترکتومی کامل از طریق شکم قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و از دردهای حاد و مزمن رنج میبرند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 : برای نگهداری بیهوشی دراین گروه از اینفیوژن رمی فنتانیل با دوز ۲/ماکروگرم بر کیلوگرم در ساعت و اینفیوژن پروپوفول با دوز۲۰۰ ماکروگرم بر کیلوگرم در ساعت استفاده خواهد شد. گروه مداخله 2: به عنوان گروه کنترل برای نگهداری بیهوشی دراین گروه از اینفیوژن پروپوفول با دوز۲۰۰ ماکروگرم بر کیلوگرم در ساعت و N2O استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک، ریلکس بودن بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050976N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 2022-02-16**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 2022-02-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 2022-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 6085

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رمی فنتانیل بر تغییرات همودینامیک و شلی بیماران تحت هیسترکتومی کامل از طریق شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رمی فنتانیل بر تغییرات همودینامیک و شلی بیماران تحت هیسترکتومی کامل از طریق شکم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار برای ورود به مطالعه کلاس بیهوشی یک و دو سن 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بدخیمی سرویکس سابقه دیابت یا ابتلا به اندومتریوزیس سابقه بیماری های نورولوژیک پاپ اسمیر غیرطبیعی دردهای مزمن لگنی سابقه بیماری های قلبی و یا پرفشاری خون

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) تصادفی سازی، تعداد 2 بلوک 25تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 25بیمار به گروه رمی فنتانیل و 25بیمار به گروه کنترل تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد به نحوی که 1- فردی که نتایج را بررسی می کند و 2- فردی که تزریق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار رمی فنتانیل دریافت کرده اند و کدام بیمار نرمال سالین به عنوان گروه کنترل دریافت کرده اند نداشته باشند. داروها در سرنگ های یکسان کشیده شده وتنها با حروف A , B از یکدیگر تفکیک شده اند و به فرد تزریق کننده داده خواهند شد.

دارو نما

دارد

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 جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تایید

2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1400.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیسترکتومی کامل از طریق شکم

کد ICD-10

N99.3

توصیف کد ICD-10

Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از ایندکشن، 5 دقیقه بعد از عمل، 15 دقیقه بعد از عمل و 30 دقیقه بعد از عمل و به محض ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از ایندکشن، 5 دقیقه بعد از عمل، 15 دقیقه بعد از عمل و 30 دقیقه بعد از عمل و به محض ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

ریلکس بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 15، 30، 45، 60، 90، 120 و 180 حین عمل به صورت طیف لیکرت(کم، متوسط، زیاد و خیلی زیاد) بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایت جراح از شلی عضلانی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل در زمان های 15، 30، 45، 60، 90، 120 و 180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1.بر حسب گاز(گاز جراحی با اندازه 10 در 16 سانتی متر(4 اینچ): 10 میلی لیتر و هر لنگاز: 100 میلی لیتر)، لنگاز خیلی خیس: 150 میلی لیتر/ 2. بر حسب میزان خون در ساکشن(بدون محاسبه سرم شستشو)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : برای نگهداری بیهوشی دراین گروه از اینفیوژن رمی فنتانیل با دوز ۲/ماکروگرم بر کیلوگرم در ساعت و اینفیوژن پروپوفول با دوز۲۰۰ ماکروگرم بر کیلوگرم در ساعت استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به عنوان گروه کنترل برای نگهداری بیهوشی دراین گروه از اینفیوژن پروپوفول با دوز۲۰۰ ماکروگرم بر کیلوگرم در ساعت و N2O استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

71677251542

تلفن

+98 71 3525 5652

ایمیل

Navidkalani@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

+98 71 2536 5231

ایمیل

navidkalani@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

+98 71 2536 5231

ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

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