پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

مقایسه اثر دکسمدتومدین و رمی‌فنتانیل در کاهش خونریزی جراحی سینوس پارانازال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دکسمدتومدین و رمی فنتانیل در کاهش خونریزی جراحی سینوس پارانازال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از تولید اعداد تصادفی کامپیوتری استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه جهت مقایسه اثر دکسمدتومدین و رمی‌فنتانیل در کاهش خونریزی جراحی در بیماران تحت سینوس پارانازال و سپتوپلاستی و رینوپلاستی، که به بیمارستان کوثر سنندج مراجعه کرده اند، طراحی شده است. پس از تقسیم بیماران با روش تصادفی سازی ا تولید اعداد تصادفی کامپیوتری، بیماران گروه مداخله 1، دکسمدتومیدین با دوز 2/0 میکروگرم/کیلو گرم درساعت و بیماران گروه مداخله 2، رمیفنتانیل با دوز 25/0 میکرو گرم /کیلوگرم در دقیقه بصورت انفوبون دریافت خواهند کرد. جهت کورسازی مطالعه، بیماران، پزشک متخصص و ارزیابی کننده ی بیماران از گروه بندی بیماران مورد مطالعه آگاه نمی باشد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18 تا 45 سال بیمار در کلاس 1 یا 2 ASA بیماران که جهت اعمال جراحی سینوس پارانازال، سپتوپلاستی و رینوپلاستی مراجعه کرده اند معیارهای عدم ورود/ خروج: سابقه ی بیماری قلبی، فشارخون، کلیوی، کبدی و ریوی و اختلالات انعقاد خون سابقه ی مشکلات روانی بیماران دریافت کننده داروهای کاهش دهنده ی فشارخون بیماران دریافت کننده داروهای ضد التهابی غیر استروییدی بیماران با شاخص توده بدنی بیشتر از 30
گروه‌های مداخله
گروه 1 مداخله: پس از انجام بیهوشی به روش مشابه، بیماران گروه A دکسمدتومیدین با دوز 0.2 میکروگرم/کیلو گرم درساعت بصورت انفوبون دریافت خواهند کرد. گروه 2 مداخله: پس از انجام بیهوشی به روش مشابه، بیماران گروه B رمیفنتانیل با دوز 0.25 میکرو گرم /کیلوگرم در دقیقه بصورت انفوبون دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220222054094N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین مقسومی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3361 1231
آدرس ایمیل
maghsouminegin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دکسمدتومدین و رمی‌فنتانیل در کاهش خونریزی جراحی سینوس پارانازال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمدتومدین و رمی¬فنتانیل در کاهش خونریزی جراحی سینوس پارانازال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال بیمار در کلاس 1 یا 2 انجمن بیهوشی آمریکا بیماران که جهت اعمال جراحی سینوس پارانازال، سپتوپلاستی و رینوپلاستی مراجعه کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری قلبی، فشارخون، کلیوی، کبدی و ریوی و اختلالات انعقاد خون سابقه ی مشکلات روانی بیماران دریافت کننده داروهای کاهش دهنده ی فشارخون بیماران دریافت کننده داروهای ضد التهابی غیر استروییدی بیماران با شاخص توده بدنی بیشتر از 30

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با استفاده از تولید اعداد تصادفی کامپیوتری و به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین صورت که هر عدد فرد تولید شده مربوط به گروه 1(قرار گیری بیمار در گروه مداخله) و هر عدد تصادفی تولید شده زوج، مربوط به گروه 2(قرارگیری بیمار در گروه کنترل) می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه، بیماران از اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار گرفته اند، مطلع نمی باشند. همچنین ترکیب دارویی آماده شده (دکسمدتومیدین یا رمی فنتانیل)، در حجم و ظاهر مشابه و توسط همکار پرستار که در مطالعه حضور ندارد، آماده شده و کدبندی می شود. پزشک متخصص بیهوشی که پروسیجر را نیز انجام می دهد از داروی تجویزی و گروه بندی بیماران مطلع نمی باشد. ارزیابی بیماران نیز توسط دستیار بیهوشی که از گروه بندی بیماران مطالعه نمی باشد صورت خواهد گرفت.

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913446

تاریخ تایید

2022-01-25, ۱۴۰۰/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1400.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین جراحی سینوس پارانازال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه های زمانی 15 دقیقه ای در طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خونریزی حین عمل بر اساس اظهار نظر جراح و با توجه به کیفیت عرصه جراحی و نیز میزان خونریزی بر اساس طیف 5 امتیازی لیکرت در بازه های 15 دقیقه ای حین جراحی ثبت خواهد شد.امتیاز 1: خونریزی کنترل نشده، امتیاز 2: خونریزی شدید، فیلد جراحی بلافاصله پس از ساکشن مخدوش است، امتیاز 3: خونریزی متوسط، ساکشن مکرر مورد نیاز است ، دید در فیلد جراحی متوسط است،امتیاز 4: خونریزی جزئی، ساکشن گاه به گاه لازم است، دید در فیلد جراحی خوب است،امتیاز 5: بدون خونریزی در فیلد جراحی، تقریباً بی خونهمچنین میزان خون ساکشن شده در باتل ساکشن نیز مورد اندازه گیری قرار خواهد گرفت(با محاسبه میزان سرم مصرف شده جهت شستشو و کم کردن آن از حجم کل). گازهای خونی نیز در پایان عمل با استفاده از ترازوی گرمی وزن خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره ی ریکاوری و هر 2 ساعت تا 6 ساعت پس از دوره ی ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری(VAS) که یک مقیاس امتیازدهی عددی (صفر بدون درد تا 10 بالاترین درد) می باشد، بر اساس اظهار بیمار

2

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی (فشار متوسط شریانی، ضربان قلب، اشباع هموگلوبین شریانی از اکسیژن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشار متوسط شریانی، میزان ضربان قلب و SPo2 در دقیقه 1 بعد از لوله گذاری و سپس هر 5 دقیقه تا نیم ساعت و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل ثبت خواهد شد. همچنین در دوره ی ریکاوری نیز در بازه های زمانی 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ کنار تخت بیمار (فشارسنج غیر تهاجمی، پروپ پالس اکسیمتری)

3

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی و بی قراری بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دوره ی ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار ۷ امتیازی آرامبخشی و بی قراری Riker

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از القای بیهوشی به روش مشابه، بیماران این گروه دکسمدتومیدین (نام تجاری پرسدکس شرکت فایزر)با دوز 0.2 میکروگرم/کیلو گرم درساعت بصورت انفوبون دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از القای بیهوشی به روش مشابه، بیماران این گروه رمی فنتانیل (نام تجاری اولتیوا شرکت میلان)با دوز 0.2 میکروگرم/کیلو گرم درساعت بصورت انفوبون دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
بهزاد احسن
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - بلوار حمدی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713663
تلفن
+98 87 3361 1232
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4643
ایمیل
Research@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد احسن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - بلوار حمدی - بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13663

تلفن
+98 87 3361 1231
ایمیل
behzadahsan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد احسن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - بلوار حمدی - بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13663
تلفن
+98 87 3361 1231
ایمیل
behzadahsan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نگین مقسومی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ّبلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713663
تلفن
+98 87 3361 1231
فکس
ایمیل
maghsouminegin@gmail.com

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست