

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی مقایسه‌ای تاثیر دو داروی دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در کیفیت لوله گذاری داخل تراشه با ویدئولارنگوسکوپ در بیماران ترومای گردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سدیشن تحت تاثیر دو داروی دکسمتومیدین و رمی فنتانیل
حین لوله گذاری داخل تراشه با گلايدوسکوپ ویدئولارنگوسکوپ در
بیماران ترومای گردن

طراحی

گروه های مطالعه شامل گروه دکسمتومیدین و گروه رمی
فنتانیل می باشد تصادفی سازی بلوک با random allocation می
باشد حجم نمونه 80 نفر می باشد فاز کارآزمایی 3 می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار است که
بر روی بیماران که به علت ترومای گردن پس از تایید طرح به
بیمارستان الزهرا مراجعه میکنند که پس از کسب رضایت از بیماران
تعداد بیمار ASA کلاس 1 و 2 و سن بین 18-60 سال که به دلیل ترومای
گردن در بیمارستان و مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) اصفهان
انتخاب و پس از اطمینان از 8 ساعت NPO بودن بیماران به صورت
تصادفی از طریق نرم افزار Random Allocation به دو گروه R و D
تقسیم شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود 1- سن 18-60 سال از هر دو جنس 2- کاندید عمل
جراحی گردن به دنبال ترومای گردن 3- ASA کلاس 1 و 2 4- رضایت
آگاهانه 5- مالیماتی کلاس 1 تا 3 BMI کمتر از 30 7- عدم استفاده از
سداتیوها و اپیوئیدها 8- عدم مصرف بتا بلوکر معیار های خروج 1- عدم
توانایی در اینتوباسیون بیمار 2- آلرژی دارویی حین تزریق 3- عدم
تکمیل فرم رضایت

گروه های مداخله

در گروه دکسمتومیدین، 2 cc دکسمتومیدین معادل
200µg در یک سرنگ cc50 با cc48 نرمال سالین 9/0% مخلوط
می شود و به میزان 1g/kg طی 10 دقیقه به عنوان Loading و
سپس با دوز 5/0g/kg به شکل maintenance و در گروه رمی
فنتانیل، 2mg رمی فنتانیل با cc48 نرمال سالین 9/0% مخلوط شده
و با دوز 75/0g/kg Loading طی 10 دقیقه و سپس 5/0g/kg
1/0 به عنوان maintenance تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان لازم برای اینتوبیشن، ضربان قلب، فشار خون
سیستولیک، فشار خون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220307054213N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-26, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد اپرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2419 3650 31 98+

آدرس ایمیل

sajad.op.2014@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر دو داروی دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در
کیفیت لوله گذاری داخل تراشه با ویدئولارنگوسکوپ در بیماران ترومای
گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو داروی دکسمتومیدین و رمی‌فنتانیل در کیفیت لوله گذاری داخل تراشه با ویدئولارنگوسکوپ در بیماران ترومای گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- سن 18-60 سال از هر دو جنس 2- کاندید عمل جراحی گردن به دنبال ترومای گردن 3- ASA کلاس 1 و 2 4- رضایت آگاهانه 5- مالپاتی کلاس 1 تا 3 BMI کمتر از 30 7- عدم استفاده از سداتیوها و اپیوئیدها 8- عدم مصرف بتا بلوکر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی در لوله گذاری بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس بلوک‌های تصادفی (بلوک‌های 4 تایی) به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. ابزار تصادفی سازی random allocation می‌باشد. افراد بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند یعنی از قبل معلوم نمی‌باشد که کدام بیمار در کدام گروه می‌باشد با بهره گیری از ابزار تصادفی ساز

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مراقب سلامت و فرد در نقش جمع آوری داده‌ها نسبت به مطالعه کور می‌باشند یعنی بیمار نمی‌داند در کدام گروه می‌باشد پزشک مسول اینتبیشن نیز نمیداند بیمار با چه چیزی بیهوش می‌باشد فرد جمع آوری داده نیز نمیداند بیمار در کدام گروه می‌باشد

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-03-06, 1400/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.833

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری داخل تراشه با ویدئولارنگوسکوپ در بیماران ترومای گردن

ICD-10

XIX

توصیف کد ICD-10

Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای اینتبیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اینتبیشن‌های موفق در تلاش اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمردن

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 1 و 3 و 5 و 10 و 15 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیهوشی با دکسمتومیدین cc 2
 دکسمتومیدین معادل $200 \mu\text{g}$ در یک سرنگ cc 50 با cc 48 نرمال
 سالین 9/0% مخلوط می شود و به میزان 1 g/kg طی 10 دقیقه به
 عنوان Loading و سپس با دوز $5/0 \text{ g/kg/h}$ به شکل
 maintenance تزریق میشود. برند خاص مد نظر نمی باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیهوشی با رمی فنتانیل. 2 mg رمی فنتانیل با cc 48
 نرمال سالین 9/0% مخلوط شده و با دوز $75/0 \text{ g/kg}$ Loading طی
 10 دقیقه و سپس $1/0 \text{ g/kg/min}$ به عنوان maintenance تجویز
 می شود. برند خاص در نظر گرفته نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

Dr.Mehrdad Masoudi far

آدرس خیابان

صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

international@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

ایمیل

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

1992 3620 31 98+

ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

31336201992 98+
ایمیل
masoudifar@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به متغیرهای اصلی پس از غیرقابل شناسایی کردن
قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان پروژه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بررسی بیشتر مقاله ی منتشر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به ایمیل masoudifar@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست فرد در اسرع وقت ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
31336201992 98+
ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن