پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

مقایسه تاثیر انفوزیون نالوکسان با دوز کم بر فاکتورهای همودینامیک و میزان خون ریزی فیلد جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی با انفوزیون رمی فنتانیل و پروپوفول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر انفوزیون نالوکسان با دوز کم بر فاکتورهای همودینامیک و میزان خون ریزی فیلد جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی با انفوزیون رمی فنتانیل و پروپوفول

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده بر روی 114 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است و پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. پس از تجویز پره مدیکاسیون و مانیتورینگ استاندارد، القای بیهوشی صورت می گیرد جهت نگهداری بیهوشی از انفوزیون رمیفنتانیل (1میکرو/کیلوگرم / دقیقه) و پروپوفول با دوز 150میکرو/ کیلوگرم / دقیقه استفاده می شود. در گروه مداخله نالوکسان با دوز (0.25µg/kg/h) آماده شده در 10ml نرمال سالین در طول عمل با استفاده از پمپ سرنگ انفوزیون می شود. در گروه کنترل 10ml نرمال سالین با استفاده از پمپ سرنگ در طول عمل انفوزیون می شود.فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب در زمان قبل از اینداکشن ثبت می شود سپس فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، برون ده قلبی، حجم ضربه ای، 15 دقیقه بعد از اینداکشن و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل و در ریکاوری ثبت می شود.رضایت کلی جراح از میزان خون ریزی حین عمل در محل جراحی نیز ارزیابی و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران تحت اعمال جراحی سر و گردن معیارهای خروج: بیماران وابسته به مصرف مواد مخدر، بیماران دچار نارسایی قلبی یا بیماری قلبی پیشرفته، بیماران مبتلا به آسم

گروه‌های مداخله

کروه مداخله: تزریق انفوزیون نالوکسان با دوز کم (0.25µg/kg/h) در 10میلی لیتر نرمال سالین گروه کنترل : تزریق انفوزیون 10 میلی لیتر نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

دوز مخدرها، میزان رضایت جراح از خون ریزی جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101122005225N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد میراسکندري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2261 8931

آدرس ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انفوزیون نالوکسان با دوز کم بر فاکتورهای همودینامیک و میزان خون ریزی فیلد جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی با انفوزیون رمی فنتانیل و پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نالوکسان بر فاکتورهای همودینامیک و میزان خون ریزی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت اعمال جراحی سر و گردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران وابسته به مصرف مواد مخدر بیماران دچار نارسایی قلبی یا بیماری قلبی پیشرفته بیماران مبتلا به آسم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند یرای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوك هاي 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با اتطباق اعداد با بلوک ها گرو های مطالعه را مشخص می کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما بیماران را در گروه ها تقسیم می کنیم. 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده های آماری را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می گیرد.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تاریخ تایید

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سر و گردن

کد ICD-10

C82.51

توصیف کد ICD-10

Diffuse follicle center lymphoma, lymph nodes of head, face, and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جراح از خونریزی حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است و پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. پس از تجویز پره مدیکاسیون و مانیتورینگ استاندارد، القای بیهوشی صورت می گیرد در گروه مداخله، نالوکسان(ساخت شرکت داروسازی تولید

دارو) با دوز (0.25µg/kg/h)در 10ml نرمال سالین آماده شده و در طول عمل با استفاده از پمپ سرنگ انفوزیون می شود. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب در زمان قبل از اینداکشن، سپس فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، برون ده قلبی، حجم ضربه ای، 15 دقیقه بعد از اینداکشن و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل و در ریکاوری ثبت می شود.رضایت کلی جراح از میزان خون ریزی حین عمل در محل جراحی نیز ارزیابی و ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است و پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. پس از تجویز پره مدیکاسیون و مانیتورینگ استاندارد، القای بیهوشی صورت می گیرد. در گروه کنترل،10ml نرمال سالین با استفاده از پمپ سرنگ در طول عمل انفوزیون می شود. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب در زمان قبل از اینداکشن، سپس فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، برون ده قلبی، حجم ضربه ای، 15 دقیقه بعد از اینداکشن و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل و در ریکاوری ثبت می شود.رضایت کلی جراح از میزان خون ریزی حین عمل در محل جراحی نیز ارزیابی و ثبت می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد میراسکندری

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیايي، بیمارستان بهرامي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 2261 8931

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیايي، بیمارستان بهرامي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 2261 8931

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد میراسکندري

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیايي، بیمارستان بهرامي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 2261 8931

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد میراسکندري

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایي، بیمارستان بهرامي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 2261 8931
ایمیل
mireskandari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد میراسکندري
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایي، بیمارستان بهرامي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 2261 8931
ایمیل
mireskandari@sina.tums.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