

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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 از مطالعه

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 رمی فنتانیل (1 میکرو/کیلوگرم / دقیقه) و پروپوفول با دوز 150 میکرو/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 ایندکشن ثبت می شود سپس فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، برون ده قلبی، حجم ضربه ای، 15 دقیقه بعد از ایندکشن 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق انفوزیون نالوکسان با دوز کم (0.25µg/kg/h) در 10 میلی 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: 09-05-2022, 1401/02/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-05-2022, 1401/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-09, 1401/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد میراسکندری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8931 2261 21 98+

آدرس ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

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 می‌کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک‌ها بیماران به گروه‌های مطالعه تقسیم بندی می‌شوند برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک‌های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می‌کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می‌کنیم و با انطباق اعداد با بلوک‌ها گروه‌های مطالعه را مشخص می‌کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می‌گیرد 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 گروه‌ها تقسیم می‌کنیم. 1. TCTC 3. TTCC 2. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده‌های آماری را دارند از روند درمان و گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه‌های A و B در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

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, 1400/06/10

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

دور 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 می‌گیرد 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 بره 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 کیایی، بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

8931 2261 21 98+

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 کیایی، بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن
8931 2261 21 98+

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 میراسکندری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

8931 2261 21 98+

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 میراسکندری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

8931 2261 21 98+

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

8931 2261 21 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد میراسکندری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی