

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر بخشی هیدروکورتیزون و پلاسبو (آب مقطر) بر تغییرات همودینامیک حاصل از آتراكوریوم جهت انتوباسیون، در بیماران مبتلا به شکستگی اندام فوقانی (کاندید جراحی الکتیو)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی هیدروکورتیزون بر روی تغییرات همودینامیک شامل فشارخون شریانی و ضربان قلب حاصل از داروی شل کننده عضبی-عضلانی آتراكوریوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار G*Power استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (بیمار و ارزیابی کننده پیامد) خواهد بود که بر روی افراد ۱۵ تا ۶۰ سال جهت تعیین اثرات هیدروکورتیزون بر روی تغییرات همودینامیک حاصل از آتراكوریوم جهت انتوباسیون در بیماران تحت بیهوشی عمومی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی ۵ آذر شهر گرگان در سال 1401 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: همه بیماران جهت انجام عمل جراحی الکتیو شکستگی اندام فوقانی بین سن ۱۵-۶۰ یا ASA I یا II، معیار عدم ورود: اختلالات متابولیک و عضبی-عضلانی، دریافت آنتی بیوتیک هایی از جمله آمینوگلیکوزیدها ۲۴ ساعت قبل از عمل، بیماری کبدی و کلیوی، دیابت، نارسایی قلبی، حساسیت نسبت به کورتیکواستروئیدها، چاقی، مصرف H1 هیستامین بلاکر یک روز قبل از عمل، مادران شیرده و باردار، اختلالات سایکوتیک، کم کاری تیروئید، هایپرشن، پوکی استخوان

گروه های مداخله

گروه مداخله: ویال هیدروکورتیزون جابر 100 میلی گرم با نام ژنریک Hydrocortisone-Systemic (سازنده داروسازی جابرین حیان [ایران]) یک نوبت، ۳۰ دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل (در بخش) به صورت وریدی و بولوس همراه با ۳۰۰ میلی لیتر نرمال سالین تحت نظر پرستار-که نسبت به گروه های مطالعه اطلاعی ندارد- دریافت می کنند. گروه کنترل: افراد در گروه دارونما جهت کورسازی مطالعه به همان میزان آب مقطر همراه با ۳۰۰ میلی لیتر نرمال سالین تحت نظر پرستار-که نسبت به گروه های دارویی اطلاعی ندارد-دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک برونکواسپاسم تعداد تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170108031818N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 893 7199

آدرس ایمیل

mehravari10261@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی هیدروکورتیزون و پلاسبو (آب مقطر) بر تغییرات همودینامیک حاصل از آتراکوریوم جهت انتوباسیون، در بیماران مبتلا به شکستگی اندام فوقانی (کاندید جراحی الکتیو)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات هیدروکورتیزون بر روی تغییرات همودینامیک 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:

همه بیماران جهت انجام اعمال جراحی الکتیو بین سن 15-60 با ASA I یا II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران جهت انجام اعمال جراحی الکتیو بین سن 15-60 با ASA I یا II اختلالات متابولیک و عصبی-عضلانی افراد در صورت دریافت آنتی بیوتیک های قوی موثر روی اثرات شل کننده ها از جمله آمینوگلیکوزیدها 24 ساعت قبل از عمل بیماری کبدی و کلیوی قابل توجه حساسیت شناخته شده نسبت به مخدرها و سایر داروهای مصرفی طی بیهوشی اگر داروی H1 هیستامین بلاکر یک روز قبل از عمل دریافت کرده باشد چاقی (اگر وزن ایده آل بدن < 30)

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی (Block Randomization) به دو گروه مداخله (B) و کنترل (A) تخصیص داده شدند. به این صورت که با استفاده از یک تاس که دارای 6 وجه است نمونه ها به گروه های خود اختصاص داده می شوند در روی هر وجه شماره ای نوشته شده است و هر شماره ای به یکی از بلوک های جدول اختصاص دارد که حالت خاص خود را نشان می دهد. گروه A (هیدروکورتیزون) و B (پلاسبو آب مقطر). لیست کامل بلوک های تصادفی توسط مشاور اپیدمیولوژی مطالعه در اختیار محقق اصلی قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در این مطالعه دوسوکور می باشد. به طوریکه بعد از کسب رضایت نامه از شرکت کنندگان آن نسبت به گروه های مطالعه خود blind بوده و آماده سازی و رقیق سازی دارو که از نظر ظاهری (سایز، شکل، حجم، شرکت سازنده) مشابه هستند توسط پرستار مسئول بخش انجام می شود ۳۰ دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل (در بخش) افراد در گروه هیدروکورتیزون ۱۰۰ میلی گرم هیدروکورتیزون به صورت وریدی و بولوس همراه با ۳۰۰ میلی لیتر نرمال سالین دریافت می کنند. پزشک مسئول طرح و مداخله گر نیز از نوع گروه دارویی اطلاعی نخواهند داشت. اینداکشن بیهوشی توسط رزیدنت مجری طرح که در فرآیند نتیجه مطالعه نقشی ندارد انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان، گرگان، گلستان، ایران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.318

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران جهت انجام عمل جراحی الکتیو شکستگی اندام فوقانی

کد ICD-10

T10

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

همودینامیک در قبل از تجویز هیدروکورتیزون و ۳۰ دقیقه بعد از تجویز هیدروکورتیزون یا بدو ورود به اتاق عمل و ۵ دقیقه بعد از اوج اثر آتراکوریوم (قبل از اینتوباسیون) و بعد از اکستیوب در چک لیست مربوطه ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

این مانیتورینگ با نظارت متخصص بیهوشی بر اساس دستورالعمل پایش بیماران، شامل پایش پیوسته ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی و اندازه گیری متناوب و غیر تهاجمی فشارخون سیستولی و دیاستولی و برونکواسپاسم به وسیله ی دستگاه مانیتورینگ شرکت سعادت انجام خواهد گرفت .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه هیدروکورتیزون ۱۰۰ mg هیدروکورتیزون به صورت وریدی و بولوس همراه با ۳۰۰ میلی لیتر نرمال سالین تحت نظر پرستار-که نسبت به گروه های دارویی اطلاعی ندارد-دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه دارونما جهت کورسازی مطالعه به همان میزان آب مقطر همراه با ۳۰۰ میلی لیتر نرمال سالین تحت نظر پرستار-که نسبت به گروه های دارویی اطلاعی ندارد-دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

کاظم کاظم نژاد تبریزی

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان، گرگان، گلستان، ایران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

8363 3223 17 98+

ایمیل

mehravar10261@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان، گرگان، گلستان، ایران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

8363 3223 17 98+

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

کاظم کاظم نژاد تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان، گرگان، گلستان، ایران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

8363 3223 17 98+

ایمیل

mehravar10261@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

کاظم کاظم نژاد تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه
علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان،
گرگان، گلستان، ایران
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
8363 3223 17 98+
ایمیل
mehravar10261@yahoo.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
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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه
علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان،
گرگان، گلستان، ایران
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
8363 3223 17 98+
فکس
ایمیل
mehravar10261@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
کاظم کاظم نژاد تبریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها