پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

بررسی تاثیر تجویز پره امپتیو دو دوز دکسمدتومیدین در پیشگیری از ایجاد لرز، درد و تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی کیسه صفرا تحت لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر تزریق وریدی داروی دکسمدتومیدین با دو دوز بر روی لرز پس از عمل جراحی الکتیو در بیماران تحت بیهوشی عمومی
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، غیرتصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور غیر تصادفی شده، 75 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و کاشانی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به 3 گروه تقسیم می شوند. به بیماران در گروه اول دکسمدتومیدین با دوز 0.3 ug/kg، در گروه دوم دادکسمدتومیدین با دوز 0.5 ug/kg و در گروه کنترل پلاسبو تزریق خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط سه سوکور برقرار باشد. سپس شدت لرز و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا برابر با 1 و 2 ، رده سنی 65-18 سال و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل سابقه مصرف داروهای بازدارنده مونوآمین اکسیداز(MAOI)، ضد افسردگی سه حلقه ای (TCA)، وازو اکتیو، مسکن، مخدر قبل از عمل جراحی می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: برای بیماران در این گروه دکسمدتومیدین با دوز 0.3 ug/kg بصورت بولوس طی ده دقیقه تزریق می شود. گروه مداخله دوم: برای بیماران در این گروه دکسمدتومیدین با دوز 0.5 ug/kg بصورت بولوس طی ده دقیقه تزریق می شود. گروه کنترل: برای بیماران در این گروه نرمال هم حجم داروهای دو گروه قبل، به شکل وریدی، بصورت بولوس طی ده دقیقه تزریق می شود
متغیرهای پیامد اصلی
لرز؛ پارامترهای همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N53**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-13, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-13, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-13, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز پره امپتیو دو دوز دکسمدتومیدین در پیشگیری از ایجاد لرز، درد و تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی کیسه صفرا تحت لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز دو دوز دکسمدتومیدین در پیشگیری از ایجاد لرز،

درد و تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا(ASA) برابر با 1 و 2 رده سنی 18-65 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف داروهای بازدارنده مونوآمین اکسیداز(MAOI)، ضد افسردگی سه حلقه ای (TCA)، وازو اکتیو، مسکن، مخدر قبل از عمل جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوزهای مختلف دکسمدتومیدین و نیز پلاسبو در قبل از شروع مطالعه توسط متخصص بیهوشی (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل‌کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A، B، C مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار محقق گذاشته می‌شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.716

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی های الکتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه در ریکاوری و هر ۶ ساعت در بخش تا ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام شروع عمل، هر ۳۰ دقیقه حین عمل، هر ۳۰ دقیقه در ریکاوری و هر ۶ ساعت در بخش تا ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیایستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام شروع عمل، هر ۳۰ دقیقه حین عمل، هر ۳۰ دقیقه در ریکاوری و هر ۶ ساعت در بخش تا ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام شروع عمل، هر ۳۰ دقیقه حین عمل، هر ۳۰ دقیقه در ریکاوری و هر ۶ ساعت در بخش تا ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: برای بیماران در این گروه دکسمدتومیدین(شرکت داروسازی اکسیر) با دوز 0.3 ug/kg بصورت بولوس طی ده دقیقه تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: برای بیماران در این گروه دکسمدتومیدین(شرکت داروسازی اکسیر) با دوز 0.5 ug/kg بصورت بولوس طی ده دقیقه تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران در این گروه، نرمال سالین هم حجم داروهای دو گروه قبل، به شکل وریدی، بصورت بولوس طی ده دقیقه تزریق می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدرضا صفوی همامی
آدرس خیابان
بلوار صفه، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Mr_safsavi@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدرضا صفوی همامی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
Mr_safsavi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Mr_safsavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Mr_safsavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا دهقان نیری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
dr.r.dehghanniri88@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد