پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات دکسمدتومیدین و سولفات منیزیم به عنوان داروی کمکی در اداره بیهوشی طی جراحی هیپوفیز ترانس اسفنوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات دکسمدتومیدین و سولفات منیزیم به عنوان داروی کمکی در اداره بیهوشی عمومی طی جراحی هیپوفیز از طریق سینوس اسفنوئید

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 60 بیمار به کمک بلوک های چهارتایی در دو گروه D و S به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. پس از بیهوشی شدن بیماران، هر بیمار پروتوکل مداخله خود را دریافت خواهد نمود و دو گروه پس از تزریق داروهای مربوطه از نظر وضعیت همودینامیک و شدت درد با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران شرکت کننده در این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان لقمان مورد ارزیابی و مداخله قرار خواهند گرفت و پس از تقسیم شدن در گروه های مداخله، داروی مربوطه را پس از بیهوشی دریافت خواهند نمود. در حین بیهوشی وضعیت همودینامیک و شدت درد بیماران با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید جراحی هیپوفیز به روش ترانس اسفنوئید، کاندید بیهوشی عمومی و رضایت به شرکت در مطالعه خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه : حساسیت به داروهای مورد مطالعه و مصرف داروهای بالا برنده فشار داخل مغزی در مطالعه خواهند بود.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله 1 داروی دکسمدتومیدین را به صورت یک میکروگرم/کیلوگرم را در عرض ده دقیقه به صورت بولوس دریافت خواهند نمود و تا اتمام جراحی نیز این دارو را به صورت نیم میکرو گرم/کیلوگرم در ساعت دریافت خواهند نمود. در گروه مداخله 2: داروی سولفات منیزیم را به صورت 50 میلی گرم/کیلوگرم را در عرض ده دقیقه به صورت بولوس دریافت خواهند نمود و تا اتمام جراحی نیز این دارو را به صورت 15میکرو گرم/کیلوگرم در ساعت دریافت خواهند نمود. وضعیت همودینامیک در طی جراحی ثبت خواهد شد و شدت درد تا 12 ساعت پس از جراحی پایش خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220528055003N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نینا پیله ور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5102 5000

آدرس ایمیل

ninapilevar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

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

مقایسه اثرات دکسمدتومیدین و سولفات منیزیم به عنوان داروی کمکی در اداره بیهوشی طی جراحی هیپوفیز ترانس اسفنوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات دکسمدتومیدین و سولفات منیزیم در اداره بیهوشی جراحی هیپوفیز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی هیپوفیز به روش ترانس اسفنوئید کاندید بیهوشی عمومی رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروهای مورد مطالعه مصرف داروهای بالا برنده فشار داخل مغزی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این یک کار ازمایی بالینی تصادفی شده ساده می باشد که در آن افراد به قید قرعه وارد گروه های مطالعه می شوند؛ بدین صورت که داروها به تعداد موردنظر در پاکت های مهر و موم شده مات و همشکل که کدگذاری شده اند قرار داده می شوند. هرکدام از کدها همچنین بر روی یک کاغذ نوشته، تا شده و در داخل جعبه ای قرار می گیرند، هر بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون می آورد، پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله ایست که برای بیمار اعمال می شود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه می یابد تا تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروه ها برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد بررسی کننده پیامد از نوع گروه بندی شرکت کنندگان بی خبر خواهد بود و از نوع داروی تزریق شده به بیماران بی خبر خواهد بود؛ لذا رد جریان مطالعه کور خواهد ماند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص ، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3556896623
تاریخ تایید
2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G89.11
توصیف کد ICD-10
Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام مداخله تا 12ساعت و به صورت هر ساعت یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان آغاز مداخله تا پایان مداخله (هر سه دقیقه یک بار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش وضعیت همودینامیک به کمک مانیتورینگ قلبی ریوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 30 بیمار کاندید جراحی هیپوفیز منتقل شده به اتاق عمل بیمارستان لقمان حکیم(تهران) به صورت تصادفی وارد این گروه خواهند شد. پس از تزریق داروهای بیهوشی و انتوباسیون داخل تراشه، داروی دکسمدتومیدین را به صورت یک میکروگرم/کیلوگرم را در عرض ده دقیقه به صورت بولوس دریافت خواهند نمود و تا اتمام جراحی نیز این دارو را به صورت نیم میکرو گرم/کیلوگرم در ساعت دریافت خواهند نمود. وضعیت همودینامیک در طی جراحی ثبت خواهد شد و شدت درد تا 12 ساعت پس از جراحی پایش خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 30 بیمار کاندید جراحی هیپوفیز منتقل شده به اتاق عمل بیمارستان لقمان حکیم(تهران) به صورت تصادفی وارد این گروه خواهند شد. پس از تزریق داروهای بیهوشی و انتوباسیون داخل تراشه، داروی سولفات منیزیم را به صورت 50 میلی گرم/کیلوگرم را در عرض ده دقیقه به صورت بولوس دریافت خواهند نمود و تا اتمام جراحی نیز این دارو را به صورت 15میکرو گرم/کیلوگرم در ساعت دریافت خواهند نمود. وضعیت همودینامیک در طی جراحی ثبت خواهد شد و شدت درد تا 12 ساعت پس از جراحی پایش خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
نینا پیله ور
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی ، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3696585859
تلفن
+98 914 411 3557
ایمیل
Ninapilevar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مسعود نشیبی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی ، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان جکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3696585859
تلفن
+98 914 411 3557
ایمیل
Masoudnashibi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نینا پیله ور
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی ، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3696585859
تلفن
+98 21 5102 5000
فکس
ایمیل
Ninapilevar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نینا پیله ور
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی ، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3696585859
تلفن

+98 21 5102 5000
فکس
ایمیل
Ninapilevar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نینا پیله ور
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی ، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3696585859
تلفن
+98 21 5102 5000
فکس
ایمیل
Ninapilevar@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