

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثربخشی و عوارض دوز های ترکیبی دکسمتومیدین و پروپوفول با ایزوفلوران و نیتروزاکساید به عنوان نگهدارنده بیهوشی عمومی در عمل های جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و عوارض دوز های ترکیبی دکسمتومیدین و پروپوفول با ایزوفلوران و نیتروزاکساید به عنوان نگهدارنده بیهوشی عمومی در عمل های جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه A و B و C تخصیص می یابند (30 نفر در هر گروه). دستیار بیهوشی از گروه های مورد مطالعه و دوز دارو های IV و استنشاقی اطلاعی نخواهد داشت. دارو ها توسط کارشناس بیهوشی و با بکارگیری از برجسب های A و B و C آماده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده می باشد که به منظور مقایسه اثربخشی و عوارض دوز های ترکیبی دکسمتومیدین و پروپوفول با ایزوفلوران و نیتروزاکساید به عنوان نگهدارنده بیهوشی عمومی در عمل های جراحی ارتوپدی در بیماران بستری در مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال 1401 انجام خواهد شد. محیط پژوهش، اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری می باشد. جمعیت مورد مطالعه در این پژوهش را بیماران کاندیدای عمل جراحی غیر اورژانسی ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18-60 سال، کلاس 1 و 2 بیهوشی (ASA)، بیمارانی که عوارضی مانند هیپوتانسیون، هیپرتانسیون، برادی کاردی، پنوموتوراکس، آمبولی هوا و افت درصد اشباع اکسیژن شریانی که از عوارض احتمالی دارو های بیهوشی مورد مداخله است، نداشته باشند. شرایط خروج: عمل جراحی اورژانسی، حساسیت شناخته شده به داروهای مورد استفاده

گروه های مداخله

بیماران تحت بیهوشی کامل وریدی با استفاده از حداقل دوز ترکیبی پروپوفول و دکسمتومیدین بیماران تحت بیهوشی کامل وریدی با استفاده از حداکثر دوز ترکیبی پروپوفول و دکسمتومیدین قرار خواهند گرفت بیماران تحت بیهوشی استنشاقی با استفاده از ایزوفلوران و نیتروس اکساید قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بیدار شدن از بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210904052371N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2022، ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2022، ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-20، ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلی اعزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3311 11 9875

آدرس ایمیل

gaezi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22، ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22، ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض دوز های ترکیبی دکسمتومیدین و پروپوفول با ایزوفلوران و نیتروآکساید به عنوان نگهدارنده بیهوشی عمومی در عمل های جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض دوز های ترکیبی دکسمتومیدین و پروپوفول با ایزوفلوران و نیتروآکساید به عنوان نگهدارنده بیهوشی عمومی در عمل های جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کاندید عمل جراحی ارتوپدی غیر اورژانس تحت بیهوشی عمومی سن بین 18-60 سال کلاس 1 و 2 بیهوشی (ASA) بیمارانی که عوارضی مانند هیپوتانسیون، هیپرتانسیون، برادی کاردی، پنوموتوراکس، آمبولی هوا و افت درصد اشباع اکسیژن شریانی که از عوارض احتمالی دارو های بیهوشی مورد مداخله است، نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی اورژانس حساسیت شناخته شده به داروهای مورد استفاده در مطالعه حاضر عمل های طولانی تر از 5 ساعت بیماران در طی مداخله چنانچه عوارض حادی مانند هیپوتانسیون، هیپرتانسیون، برادی کاردی، پنوموتوراکس، آمبولی هوا و افت درصد اشباع اکسیژن شریانی از خود نشان دهند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند بصورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به سه گروه A و B و C تخصیص می یابند (30 نفر در هر گروه). دستیار بیهوشی از گروه های مورد مطالعه و دوز دارو های IV و استنشاقی اطلاعی نخواهد داشت. دارو ها توسط کارشناس بیهوشی و با بکارگیری از برجسب های A و B و C آماده خواهد شد. و در اختیار دستیار سال پایین بیهوشی قرار داده می شود در گروه A بیماران تحت بیهوشی کامل ویریدی با استفاده از حداقل دوز ترکیبی پروپوفول و دکسمتومیدین و در گروه B بیماران تحت بیهوشی کامل ویریدی با استفاده از حداکثر دوز ترکیبی پروپوفول و دکسمتومیدین قرار خواهند گرفت. در گروه C، بیماران تحت بیهوشی استنشاقی با استفاده از یزوفلوران و نیتروس اکساید قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به روش دو سوکور انجام خواهد شد، به طوریکه نه بیماران و نه ارزیابان پیامدهای مطالعه از قرار گرفتن بیماران در گروه های مورد مطالعه آگاهی ندارند. ضمناً افراد عادلانه در گروه ها قرار می گیرند. سرنگهای آماده شده با غلظتهای متفاوت که با نرمال سالین

به حجمهای یکسان رسیده جهت تزریق بولوس و میکروستهای آماده شده با غلظتهای متفاوت (۲ گروه دوز حداکثر و حداقل) که با نرمال سالین به حجمهای یکسان رسیده اند، جهت انفوزیون در طول عمل در اختیار رزیدنت سال پایین یا کارشناس بیهوشی حاضر بر بالین بیمار قرار داده میشود که اطلاعی از غلظت دارو ندارند و فقط علائم بالینی و علائم حیاتی را ثبت مینمایند

دارو نما

ندارد

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 مازندران

آدرس خیابان

سه راه جوبیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تاریخ تایید

13-04-2022, 1401/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمق بیهوشی

کد ICD-10

Y84

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بیدار شدن از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از لحظه بستن داروی بیهوشی (استنشاقی یا ویریدی) تا لحظه بیدار شدن بیمار به صورتیکه بیمار قادر به اطاعت از دستورات و برقراری ارتباط باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از اینداکشن (قبل شروع دوز ننگه دارنده)، در حین دریافت دوز ننگه دارنده، هنگام بستن داروهای بیهوشی، لحظه بیداری از بیهوشی، پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی عملکرد مغز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه (A) برای دکسمتومیدین از یک دوز بولوس اولیه ($0.5 \mu\text{g/kg/h}$) در طی 10 دقیقه و یک دوز ننگه دارنده ($0.5 \mu\text{g/kg/h}$) استفاده خواهد شد. همچنین از پروپوفول نیز با دوز بولوس (0.25 mg/kg) و دوز ننگه دارنده (0.25 mg/kg/h) استفاده خواهد شد. آمپول پروپوفول از شرکت سازنده Dongkook Pharmaceutical COTd-compani - کشور کره و آمپول دکسمتومیدین شرکت سازنده EXIR کشور سازنده ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه (B)، برای دکسمتومیدین از یک دوز بولوس اولیه ($1 \mu\text{g/kg}$) در طی 10 دقیقه و یک دوز ننگه دارنده ($1 \mu\text{g/kg/h}$) استفاده خواهد شد. همچنین از پروپوفول نیز با دوز بولوس (1.5 mg/kg) و دوز ننگه دارنده (5 mg/kg/h) استفاده خواهد شد. در هر یک از این گروه‌ها، دکسمتومیدین و پروپوفول با هم ترکیب می‌شوند و به بیمار داده می‌شود. آمپول پروپوفول از شرکت سازنده Dongkook Pharmaceutical COTd-compani - کشور کره و آمپول دکسمتومیدین شرکت سازنده EXIR کشور سازنده ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت حفظ بیهوشی فقط از هوشبرهای 50% N2O و ایزوفلوران 1 MAC استفاده خواهد شد. کپسول گاز N2O محصول کشور ایران و شرکت Bethlehem و محلول ایزوفلوران محصول ایالت متحده و از شرکت Piramel Critical care, INC

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

گلی اعزی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

Gaezi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

سه راهی جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

ایمیل
Gaezi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
گلی اعزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندران بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
Gaezi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
گلی اعزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندران بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
Gaezi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
گلی اعزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندران بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+