پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دکسمدتومیدین و لابتولول بر میزان خونریزی و شفافیت فیلد عمل حین جراحی رینوپلاستی: یک کارآزمایی بالینی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دکسمدتومیدین و لابتولول بر میزان خونریزی و شفافیت فیلد عمل حین جراحی رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه افراد 40-17 سال تحت جراحی رینوپلاستی اولیه در بیمارستان مرادی رفسنجان در سال 1401 وارد مطالعه خواهند شد. آزمودنی‌ها به‌صورت تصادفی در دو گروه الف) دکسمدتومیدین ب) لابتولول قرار می‌گیرند. فشارخون سیستولیک، دیاستولیک، فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب، قبل القاء بیهوشی و 20 دقیقه بعد القاء بیهوشی (قبل از شروع استوتومی) و در حین مرحله استوتومی با استفاده از فشارسنج و پالس‌اکسیمتر اندازه‌گیری و در چک‌لیست مطالعه وارد خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت به شرکت در مطالعه، سن 40-17 سال، قرار داشتن در کلاس I بیهوشی (بیمارانی با سلامتی طبیعی که هیچگونه مشکل سیستمیک مثل مشکلات قلبی، عروقی، تنفسی، غددی نداشته باشند)، عدم سابقه بیماری شناخته‌شده قلبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دکسمدتومیدین را به میزان نیم تا یک میکرو به ازای هر کیلوگرم وزن به صورت انفوزیون همزمان با شروع عمل دریافت خواهند نمود. گروه مداخله 2: لابتولول را به فرم تزریقی بولوس به میزان لازم (20-5 میلی‌گرم) طی جراحی به‌صورت داخل وریدی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، تعداد گاز خونی، میزان خونریزی، وزن خون دفع شده از خونریزی، رضایت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150317021497N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۲۵ ,16-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۵ ,16-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مختاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34260081

آدرس ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمدتومیدین و لابتولول بر میزان خونریزی و شفافیت فیلد عمل حین جراحی رینوپلاستی: یک کارآزمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمدتومیدین و لابتولول بر میزان خونریزی حین جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه افراد تحت جراحی رینوپلاستی از زمان شروع مطالعه به مدت 6 ماه 17-40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت دارویی به دکسمدتومیدین و لابتولول افراد با فشار خون سیستولیک 90 میلی متر جیوه و پایینتر افراد با ضربان قلب کمتر از 60 ضربه در دقیقه در بدو ورود به اتاق عمل
سن
از سن **17 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد پس از ورود به اتاق عمل، به شیوه قرعه کشی در گروههای مطالعه قرار خواهند گرفت. اعداد 1 و 2 روی یک کاغذ نوشته شده و در پاکتهای دربسته قرار داده میشود. اولین بیمار، اولین پاکت را باز خواهد کرد. چنانچه عدد 1 از پاکت بیرون بیاید در گروه دکسمدتومیدین قرار گرفته و بالطبع نفر دوم در گروه لابتولول قرار میگیرد و چنانچه عدد 2 بیرون بیاید در گروه لابتولول قرار میگیرد و نفر بعدی در گروه دکسمدتومیدین قرار میگیرد و این روند تا پایان زمان مطالعه ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، همکار طرح که اقدام با ارزیابی شاخصهای همودینامیک میکند از گروه بندی افراد اطلاع ندارد. همچنین، آنالیزکننده داده ها نیز از گروه بندی افراد اطلاع ندارد و داده ها بصورت شماره در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تاریخ تایید
2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون سیستولیک
کد ICD-10
R03.0
توصیف کد ICD-10
Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

2

شرح
فشار خون دیاستولیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
ضربان قلب در دقیقه
کد ICD-10
R00.8
توصیف کد ICD-10
Other abnormalities of heart beat

4

شرح
فشار متوسط شریانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

5

شرح
میزان خونریزی
کد ICD-10
T81.2
توصیف کد ICD-10
Accidental puncture and laceration during a procedure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جراحی، بعد از لوله‌گذاری، 20 دقیقه بعد از لوله‌گذاری، در زمان استئوتومی، پایان جراحی، در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جراحی، بعد از لوله‌گذاری، 20 دقیقه بعد از لوله‌گذاری، در زمان استئوتومی، پایان جراحی، در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جراحی، بعد از لوله‌گذاری، 20 دقیقه بعد از لوله‌گذاری، در زمان استئوتومی، پایان جراحی، در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان استئوتومی، پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی میزان خونریزی از اختلاف وزن مواد مصرفی استفاده خواهد شد. (وزن گازهای استریل پس از استفاده + وزن مایعات ساکشن شده طی جراحی) - (وزن گازهای خشک قبل از استفاده + میزان سرم نرمال سالین جهت شستشوی محل جراحی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دکسمدتومیدین به‌صورت ویال 200 میکروگرم در 2 سی‌سی با اثر سمپاتولیتیک است و به‌صورت انفوزیون با دوز 1میکروگرم بر کیلوگرم وزن فرد در 100 سی‌سی نرمال سالین برای القاء هیپوتانسیون کنترله حین بیهوشی برحسب نیاز بیمار استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لابتالول ویال 20 سی‌سی هر سی‌سی 5 میلی‌گرم دارد و بلوکر آلفا و بتا آدرنرژیک است و سبب کاهش فشارخون با مکانیسم کاهش مقاومت عروق محیطی شده درحالی‌که مانع افزایش رفلکسی ضربان قلب می‌شود دارویی سریع الاثر است که ظرف مدت 5 دقیقه به پیک اثر می‌رسد از این دارو به‌صورت دوزهای منقسم 5 میلی‌گرم در سی‌سی حداکثر 20 میلی‌گرم حین بیهوشی یک و نیم تا دوساعته برحسب نیاز بیمار جهت هیپوتانسیون کنترله استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرادی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جدیدی
آدرس خیابان
شهدا
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
+98 34 3426 0080
ایمیل
fa.jadidi.2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0086
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جدیدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
شهدا، بیمارستان مرادی

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7713961151

تلفن
+98 34 3426 0080

ایمیل
fa.jadidi.2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جدیدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
شهدا، بیمارستان مرادی

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7713961151

تلفن
+98 34 3426 0080

ایمیل
fa.jadidi.2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جدیدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
شهدا، بیمارستان مرادی

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7713961151

تلفن
+98 34 3426 0080

ایمیل
fa.jadidi.2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تعهد به اصل امانتداری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال نامه رسمی به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، داده ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات