

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر پیشگیرانه انفوزیون دکسمتومیدین بر شاخصهای ریکاوری بعد از عمل جراحی رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر پیشگیرانه انفوزیون دکسمتومیدین بر شاخص های ریکاوری بعد از عمل جراحی رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 60 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. قبل از پایان جراحی، به بیماران دوزهای مختلف دکسمتومیدین و یا نرمال سالین به دو روش بلوس و انفوزیون تجویز می شود. سپس شدت درد و لرز بیماران ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل رده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال، کاندید جراحی رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی، کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)، رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن اعتیاد، شرح حال آلرژی قبلی به دکسمتومیدین، نمایه توده بدنی (BMI) بالای 30 کیلوگرم بر مترمربع، مصرف داروهای ضد درد و یا داروهای اعصاب و روان در قبل از مداخله می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: نیم ساعت قبل از پایان جراحی، دکسمتومیدین 1 میکروگرم بر کیلوگرم دوز بلوس در عرض ۱۰ دقیقه و سپس نیم میکروگرم بر کیلوگرم انفوزیون و ادامه آن تا ۳۰ دقیقه بعد از ریکاوری تجویز خواهد شد. گروه مداخله دوم: نیم ساعت قبل از پایان جراحی، 1 میکروگرم بر کیلوگرم دوز بلوس در عرض ۱۰ دقیقه و سپس 0.7 میکروگرم بر کیلوگرم انفوزیون و ادامه آن تا ۳۰ دقیقه بعد از ورود به ریکاوری تجویز خواهد شد. گروه کنترل: نیم ساعت قبل از پایان جراحی، نرمال سالین در حجم مساوی با گروه های مداخله بصورت بلوس و انفوزیون تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ لرز؛ بیقراری؛ تهوع؛ استفراغ

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N57

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۶

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

23-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه انفوزیون دکسمتومیدین بر شاخصهای ریکاوری بعد از عمل جراحی رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر شاخصهای ریکاوری بعد از عمل جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال کاندید جراحی رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد شرح حال آلرژی قبلی به دکسمتومیدین نمایه توده بدنی (BMI) بالای 30 کیلوگرم بر مترمربع مصرف داروهای ضد درد و یا داروهای اعصاب و روان در قبل از مداخله

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
هر دو

فار 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: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 60 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 20 برگ به ترتیب حروف A، B، C و نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوزهای مختلف دکسمتومیدین و نیز پلاسیو توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A، B، C، D مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می شود. 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

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

J34

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of nose and nasal sinuses

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از ورود به ریکاوری و سپس هر ۱۵ دقیقه تا زمان خروج

از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از ورود به ریکاوری و سپس هر ۱۵ دقیقه تا زمان خروج

از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار shivering (صفر: فاقد لرز/ یک: فاسیکولاسیون

ضعیف عضلات صورت و گردن/ دو: ترمور قابل مشاهده در بیش از یک

گروه عضلانی)

3

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از ورود به ریکاوری و سپس هر ۱۵ دقیقه تا زمان خروج

از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامسازی- بی قراری رایکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از ورود به ریکاوری و سپس هر ۱۵ دقیقه تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

0: برای نداشتن حالت تهوع، 1: برای حالت تهوع خفیف، 2: برای حالت تهوع متوسط و 3: برای حالت تهوع شدید

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از ورود به ریکاوری و سپس هر ۱۵ دقیقه تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

0: بدون استفراغ، 1: استفراغ کم، 2: استفراغ محتویات معده، و 3: استفراغ ذرات غذا.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نیم ساعت قبل از پایان جراحی، نرمال سالین در حجم مساوی با گروه‌های مداخله بصورت بلوس و انفوزیون تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: نیم ساعت قبل از پایان جراحی، دکسمتومیدین 1 میکروگرم بر کیلوگرم دوز بلوس در عرض ۱۰ دقیقه و سپس نیم میکروگرم بر کیلوگرم انفوزیون و ادامه آن تا ۳۰ دقیقه بعد از ریکاوری تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: نیم ساعت قبل از پایان جراحی، 1 میکروگرم بر کیلوگرم دوز بلوس در عرض ۱۰ دقیقه و سپس 0.7 میکروگرم بر کیلوگرم انفوزیون و ادامه آن تا ۳۰ دقیقه بعد از ورود به ریکاوری تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.a.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

8597 3668 31 98+

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

خصوصی

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرزى نژاد
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
fmhrzy@gmail.com

برنامه انتشار

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

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.a.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.a.ir