پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دکسمدتومیدین به عنوان داروی اصلی بیهوشی با پروپوفول در نگه داری عمق کافی بیهوشی در بیماران کاندید جراحی لاپاراتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دکسمدتومیدین به عنوان داروی اصلی بیهوشی با پروپوفول در نگه داری عمق کافی بیهوشی در بیماران کاندید جراحی لاپاراتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران نیازمند جراحی لاپاراتومی الکتیو، مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 6 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 15 نفر می باشد. در مجموع 30 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران، جراح و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 20 سال؛ بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو؛ اعمال جراحی با زمان بیشتر از 3 ساعت تحت بیهوشی عمومی. شرایط عدم ورود: بیماران بالای 60 سال؛ اعمال جراحی اورژانسی؛ کنتراندیکاسیون استفاده از دکسمدتومدین؛ حاملگی یا شیردهی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ فشارخون کنترل نشده؛ شاخص توده بدنی بالای 30.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: جهت اداره بیهوشی در طول عمل انفوزیون دکسمدتومدین با سرعت ۱ میکرو گرم/کیلوگرم/ساعت ادامه مییابد و بیمار مورفین ۵ میلی گرم وریدی دریافت میکند و انفوزیون سیس آتراکوریوم به میزان ۲ میکرو گرم/کیلوگرم/دقیقه شروع میشود. گروه کنترل: جهت اداره بیهوشی در طول عمل انفوزیون پروپوفول با دوز ۱۰۰-۵۰ میکرو گرم/کیلوگرم/دقیقه شروع میشود. بیماران ۵ میلی گرم مرفین وریدی دریافت میکنند و انفوزیون سیس آتراکوریوم با دوز ۲ میکرو گرم/کیلوگرم/دقیقه شروع میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق بیهوشی؛ میزان درد بیماران؛ اسکور آژیتاسیون؛ اسکور سدیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151107024909N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۰۸ ,30-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۸ ,30-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 2022-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک رختابناک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6267

آدرس ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمدتومیدین به عنوان داروی اصلی بیهوشی با پروپوفول در نگه داری عمق کافی بیهوشی در بیماران کاندید جراحی لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمدتومیدین با پروپوفول در نگه داری عمق کافی بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 20 سال بیماران کاندید جراحی لاپاراتومی اعمال جراحی با زمان بیشتر از 3 ساعت تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 60 سال اعمال جراحی اورژانسی کنتراندیکاسیون استفاده از دکسمدتومدین بارداری یا شیردهی اعتیاد به مواد مخدر فشارخون کنترل نشده شاخص توده بدنی بالای 30

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار تولید توالي تصادفي به نام اس ای اس خواهد بود. این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تصادفي سازي بلوکی به این منظور است که مطمئن شويم دقيقاً تعداد مساوي شرکت کننده وارد گروه های مطالعه مي شوند. مزاياي تصادفي سازي بلوکی در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمين مي شود. بدین منظور بلوکهای 6 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 3 نفر از گروه مداخله 3 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 5 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد. بلوک ها حاوی اعداد هستند، اعداد فرد نشان دهنده گروه مداخله و اعداد زوج نشان دهنده گروه کنترل هستند. ترتیب آنها توسط نرم افزار از ابتدا تعیین خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصيص تصادفي از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي که در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و کارت ها داخل پاکت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاکت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاکت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتيب ورود شرکت کنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاکت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شرکت کننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و بیماران از نوع بیهوشی بی خبر و کور خواهند بود. برای پنهان سازی سرم های شبیه به هم و یکسان، بدون برچسب نام دارو و فقط با کد استفاده شد. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. جراح نیز میداند که برای بیماران توسط دو روش متفاوت بیهوشی انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی

کد ICD-10

Y48.4

توصیف کد ICD-10

Anaesthetic, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ عمق بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو ورود به ریکاوری هر ۱۵ دقیقه تا سه بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
اسکور آژیتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو ورود به ریکاوری هر ۱۵ دقیقه تا سه بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
اسکور سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو ورود به ریکاوری هر ۱۵ دقیقه تا سه بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ایندا‌کشن شامل میدازولام ۰.۰۳ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: ابو ریحان)، فنتانیل ۲ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: نورمن اس ای)، پروپوفول ۲-۱ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: بران بی)، سیس آتراکوریوم ۰.۲ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: شرکت بهین تامین رزا مد) میباشد. بعد از رسیدن به شرایط لازم اینتوباسیون بیمار با لوله سایز مناسب اینتوبه میشود. در این مدت انفوزیون دکسمدتومدین ادامه دارد. جهت اداره بیهوشی در طول عمل انفوزیون دکسمدتومدین (کارخانه سازنده: شرکت اکسیر) با سرعت ۱ میکرو گرم/کیلوگرم/ساعت ادامه مییابد و بیمار مورفین ۵ میلی گرم وریدی دریافت میکند و انفوزیون سیس آتراکوریوم به میزان ۲ میکرو گرم/کیلوگرم/دقیقه شروع میشود. در صورت بالارفتن عمق بیهوشی بیشتر از ۵۰، میزان دکسمدتوکدین ۰.۲۵% اضافه میشود و تا ده برابر دوز سدیشن اولیه، میتوان آنرا اضافه کرد تا میزان سدیشن را در حد ۵۰-۴۰ حفظ شود. در صورت کاهش عمق بیهوشی از ۴۰ در این گروه شروع به کاهش دوز دکسمدتومدین میشود تا هنگامی که عمق بیهوشی به میزان قابل قبول برسد و در صورت عدم پاسخگویی به افزایش دوز پروپوفول یا ایجاد عوارض، از گاز ایزوفلوران (کارخانه سازنده: پیرامال) به میزان ۰.۵% استفاده خواهد شد تا جایی که بتوان عمق بیهوشی در حد لازم حفظ شود، غلظت گاز استنشاقی را بالا برده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ایندا‌کشن شامل میدازولام ۰.۰۳ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: ابو ریحان)، فنتانیل ۲ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: نورمن اس ای)، پروپوفول ۲-۱ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: بران بی)، سیس آتراکوریوم ۰.۲ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: شرکت بهین تامین رزا مد) میباشد. بعد از رسیدن به شرایط لازم اینتوباسیون بیمار با لوله سایز مناسب اینتوبه میشود. در این مدت انفوزیون نرمال سالین ادامه دارد. جهت اداره بیهوشی در طول عمل انفوزیون پروپوفول با دوز ۱۰۰-۵۰ میکرو گرم/کیلوگرم/دقیقه (کارخانه سازنده: شفا فارمد) شروع میشود. بیماران ۵ میلی گرم مرفین وریدی دریافت میکنند و انفوزیون سیس آتراکوریوم با دوز ۲ میکرو گرم/کیلوگرم/دقیقه شروع میشود.برای ثابت نگه داشتن عمق بیهوشی بین ۵۰-۴۰ در صورت افزایش عمق بیهوشی به میزان ۲۰% انفوزیون پروپوفول را افزایش داده خواهد شد و در صورت پایین آمدن عمق بیهوشی کمتر از ۴۰ میزان پروپوفول را ۲۰% کاهش داده خواهد شد و این تا جایی ادامه پیدا میکند که بتوان عمق بیهوشی را بین ۴۰ تا ۵۰ نگه داشت و به حداکثر مجاز دوز پروپوفول (۲۰۰ میکرو گرم/کیلوگرم) رسید و در صورت عدم پاسخگویی به افزایش دوز پروپوفول یا ایجاد عوارض، از گاز ایزوفلوران (کارخانه سازنده: پیرامال) به میزان ۰.۵% استفاده خواهد شد تا جایی که بتوان عمق بیهوشی در حد لازم حفظ شود، غلظت گاز استنشاقی را بالا برده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فرانک رختابناک
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 6640 6761

ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 6640 6761

ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 6640 6761

ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

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