

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دکسمتومیدین 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 سو به 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؛ کنترااندیکاسیون استفاده از دکسمتومیدین؛ حاملگی یا شیردهی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ فشارخون کنترل نشده؛ شاخص توده بدنی بالای 30.

گروه های مداخله

گروه مداخله: جهت اداره بیهوشی در طول عمل انفوزیون دکسمتومیدین با سرعت 1 میکرو گرم/کیلوگرم/ساعت ادامه مییابد و بیمار مورفین 5 میلی گرم وریدی دریافت میکند و انفوزیون سیس آتراکوریوم به میزان 2 میکرو گرم/کیلوگرم/دقیقه شروع میشود. گروه کنترل: جهت اداره بیهوشی در طول عمل انفوزیون پروپوفول با دوز 5-100 میکرو گرم/کیلوگرم/دقیقه شروع میشود. بیمار 5 میلی گرم مورفین وریدی دریافت میکند و انفوزیون سیس آتراکوریوم با دوز 2 میکرو گرم/کیلوگرم/دقیقه شروع میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024909N12

آخرین بروز رسانی: 30-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک رختابناک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6267 8894 21 98+

آدرس ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین 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 کتراندیکاسیون استفاده از دکسمتومدین 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 توالی تصادفی به نام اس ای اس خواهد بود. این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بلوکی به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مطالعه می شوند. مزایای تصادفی سازی بلوکی در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می 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 تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 برجسب 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, 1401/02/03

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 ماینیتورینگ 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 آرتاسیون

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: نورمن اس ای)، پروپوفول ۱-۲ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: بران بی)، سیس آتراکوریوم ۰.۲ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: شرکت بهین تامین رزا مد) میباشند. بعد از رسیدن به شرایط لازم اینتوباسیون بیمار با لوله سایز مناسب اینتوبه میشود. در این مدت انفوزیون دکسمتومدین ادامه دارد. جهت اداره بیهوشی در طول عمل انفوزیون دکسمتومدین (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 بالا رفتن عمق بیهوشی بیشتر از ۵۰، میزان دکسمتومدین ۰.۲۵٪ اضافه میشود و تا ده برابر دوز سدیشن اولیه، میتوان آنرا اضافه کرد تا میزان سدیشن را در حد ۴۰-۵۰ حفظ شود. در صورت کاهش عمق بیهوشی از ۴۰ در این گروه شروع به کاهش دوز دکسمتومدین 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 رحمان)، فنتانیل ۲ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: نورمن اس ای)، پروپوفول ۱-۲ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: بران بی)، سیس آتراکوریوم ۰.۲ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: شرکت بهین تامین رزا مد) میباشند. بعد از رسیدن به شرایط

لازم اینتوباسیون بیمار با لوله سایز مناسب اینتوبه میشود. در این مدت انفوزیون نرمال سالیین 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 مورفین وریدی دریافت میکنند و انفوزیون سیس آتراکوریوم با دوز ۲ میکرو گرم/کیلوگرم/دقیقه شروع میشود. برای ثابت نگه داشتن عمق بیهوشی بین ۴۰-۵۰ 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 رختاناک

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

بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
6761 6640 21 98+
ایمیل
rolhtabnak.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
6761 6640 21 98+
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

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
کشور
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
6761 6640 21 98+
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