

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز پروفیلاکتیک انفوزیون نور اپی نفرین در مقایسه با فنیل افرین در پیشگیری از افت فشار خون ناشی از بیهوشی اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی شکستگی هیپ

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر انفوزیون نوراپی نفرین در مقابل فنیل افرین در پیشگیری از بروز تغییرات همودینامیک به دنبال بی حسی نخاعی در بیماران تحت جراحی شکستگی هیپ.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 125 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 125 بیمار تحت جراحی شکستگی هیپ در دو گروه در بیمارستان سینا تهران انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی نمونه ها با روش بلوکی انجام می شود. جهت سنجش فشار خون و تعداد ضربان قلب از فشار سنج دیجیتال استفاده خواهد شد. تکمیل پرسشنامه ها و ثبت متغیرها توسط تیم تحقیق در حین عمل و در زمانهای تعیین شده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: بیماران بالاتر از ۵۰ سال کاندید جراحی شکستگی هیپ که طبق نظر بیهوشی میتوانند بیهوشی نخاعی بگیرند و رضایت به انجام بیهوشی نخاعی دارند. شرایط خروج از مطالعه: عدم توانایی بیمار برای قرار گرفتن در پوزیشن مناسب یا وجود هر گونه کنتراندیکاسیونی برای انجام بیحسی نخاعی و نیاز به بیهوشی عمومی طبق نظر متخصص بیهوشی و عدم موفقیت اسپینال آنستزی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران که بلافاصله پس از بی حسی نخاعی انفوزیون داخل وریدی نور اپی نفرین (8µg/min) تا پایان عمل دریافت می کنند
گروه کنترل: بیماران که بلافاصله پس از بی حسی نخاعی انفوزیون داخل وریدی فنیل افرین (50 µg/min) تا پایان عمل دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ متوسط فشار خون؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220513054842N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پروفیلاکتیک انفوزیون نور اپی نفرین در مقایسه با فنیل افرین در پیشگیری از افت فشار خون ناشی از بیهوشی اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی شکستگی هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۱۱, 2022-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون بدنال بی حسی نخاعی

کد ICD-10

I95.81

توصیف کد ICD-10

Postprocedural hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ممتد و مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

مقایسه اثر انفوزیون نوراپی نفرین و فنیل افرین در پیشگیری از هیپوتانسیون به دنبال بی-حسی اسپینال در بیماران تحت جراحی شکستگی هیپ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل جراحی شکستگی هیپ که طبق نظر متخصص بیهوشی نیاز به بیهوشی نخاعی دارند سن بالای ۵۰ سال رضایت بیمار به انجام اسپینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی بیمار برای قرار گرفتن در پوزیشن مناسب یا وجود هر گونه کنترااندیکاسیونی برای انجام بیحسی نخاعی نیاز به بیهوشی عمومی طبق نظر متخصص بیهوشی عدم موفقیت اسپینال آنستزی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 125

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای allocation بیماران به صورت تصادفی از روش block randomization استفاده خواهد شد. برای اینکار از وبسایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. وبسایت بلاک‌ها را به صورت تصادفی ایجاد می‌کند (با رعایت این نکته که تعداد گروه‌های مطالعه در هر بلاک با هم برابر باشد) و تعداد بلاک‌های تولید شده 35 تا خواهد بود. سپس آنها را به صورت خروجی اکسل در اختیار فرد تصادفی‌گر قرار می‌دهد. فقط کارشناس بیهوشی از گروه بندی بیماران اطلاع دارد و داروی مورد نیاز برای هر گروه را به صورت بدون نام در میکروست تهیه می‌کند و در اختیار متخصص بیهوشی (مجری طرح) قرار می‌دهد. تعیین ورود به مطالعه بر اساس بلوک‌های ساخته شده به ترتیب صورت می‌گیرد. برای نمونه، اگر اولین بلوک چهارتایی تولید شده گروه نوراپی نفرین/فنیل افرین/فنیل افرین/نوراپی نفرین باشد، بیمار اول و چهارم به گروه نوراپی نفرین و بیمار دوم و سوم به گروه فنیل افرین وارد می‌شوند. تعیین گروه توسط کارشناس بیهوشی انجام شده و محققین از این پروسه و ساختار بلوک‌ها اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد تحقیق از نظر رنگ شبیه هم بوده و از قبل توسط کارشناس بیهوشی که در تحقیق شرکت ندارد بی نام و با کد خاص تهیه میشود. او در دفتر چه نزد خودش کد، تاریخ، و شماره پرونده بیمار را ثبت کرده نزد خود تا پایان مطالعه نگه میدارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بیحسی نخاعی برای جراحی هیپ انفوزیون وریدی نوراپی نفرین 5 مایکرو گرم در دقیقه شروع می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بیحسی نخاعی برای جراحی هیپ انفوزیون وریدی فنیل افرین 50 میکرو گرم در دقیقه شروع می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نیشابوری

آدرس خیابان

بیمارستان سینا خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8550 6634 21 98+

ایمیل

mrneishaboury@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نیشابوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8550 6634 21 98+

ایمیل

mrneishaboury@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نیشابوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به اشتراک یافته‌های علمی در جهت افزایش تولید علم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس ایمیل دکتر نیشابوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل انجام شود و پاسخ طرف مدت دو ماه داده

میشود

سایر توضیحات

کد پستی

1136746911

تلفن

8550 6634 21 98+

ایمیل

mrneishaboury@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نیشابوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8550 6634 21 98+

ایمیل

mrneishaboury@tums.ac.ir