

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه سه روش تجویز دکسمتومیدین بر پاسخ های همودینامیک بدنال لارنگوسکوپي و انتوباسیون؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سه روش تجویز دکسمتومیدین بر پاسخ های همودینامیک بدنال لارنگوسکوپي و انتوباسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور، فاز 3 بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب تصادفی سازی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر، در زمینه ی کاهش تغییرات همودینامیک در 120 بیمار 20-60 ساله کاندید عمل جراحی به روش بیهوشی عمومی در بیمارستان امام علی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب به چهار گروه تقسیم می شوند. ارزیابی همودینامیک بیماران بوسیله ابزار مانیتورینگ قلبی، در 5 دقیقه اول پس از لوله گذاری، هر 1 دقیقه و سپس دقیق 7 و 10 انجام خواهد شد. بیماران، جراح و فردی که کار ارزیابی را در بازه های مختلف انجام می دهد، نسبت به گروه ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کاندید عمل جراحی به روش بیهوشی عمومی باشد. مبتلا به بیماری های تنفسی نباشند. بیمار فاقد هر گونه ضایعه داخل بینی باشد. مشکلات قلبی نداشته باشد شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت به داروهای مورد بررسی در مطالعه نداشته باشد. بیمار دارای راه هوایی دشوار پیش بینی نشده باشد.

گروه های مداخله

گروه اول (گروه DIV): در این گروه بیماران داروی دکسمتومیدین را به صورت وریدی با دوز $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ توسط پمپ انفوزیون قبل از القای بیهوشی دریافت خواهند کرد. گروه دوم (گروه DIN): در این گروه بیماران داروی دکسمتومیدین به میزان $1\mu\text{g}/\text{kg}$ به صورت داخل بینی دریافت خواهند کرد. گروه سوم (گروه DNE): در این گروه بیماران از داروی دکسمتومیدین به میزان $1\mu\text{g}/\text{kg}$ رقیق شده با 3 تا 4 میلی لیتر از نرمال سالین 9/0 درصد قبل از القای بیهوشی به صورت نیولیزاسیون دریافت خواهند کرد. گروه چهارم (گروه کنترل): در این گروه تمام مداخلاتی که برای گروه های دیگر صورت می گیرد با نرمال سالین در حجم های برابر اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141001019359N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2022، ۱۳/۰۸/۱۴۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2022، ۱۳/۰۸/۱۴۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-11-2022، ۱۳/۰۸/۱۴۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زراعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3151 0000

آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-11-2022، ۲۹/۰۸/۱۴۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2023، ۲۹/۰۱/۱۴۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش تجویز دکسمتومیدین بر پاسخ های همودینامیک بدنبال لارنگوسکوپي و انتوباسیون؛ یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

دارد
اختصاص به گروه های مطالعه موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر همزمان سه روش تجویز دکسمتومیدین بر پاسخ های همودینامیک بدنبال لارنگوسکوپي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین 20 تا 60 سال داشته باشد طبقه بندی جسمی گرید یک و دو بر اساس گایدلاین انجمن بیهوشی امریکا بیمار فاقد هر گونه ضایعه داخل بینی باشد بیمار مشکلات قلبی و عروقی نداشته باشد بیمار آسم و بیماری تنفسی نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سو مصرف مواد مخدر داشته باشند بیمارانی که دارای راه هوایی دشوار پیش بینی نشده باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که در ابتدا به منظور ورود بیماران به پژوهش به صورت نمونه گیری غیر تصادفی از نوع «در دسترس» خواهد بود و سپس تقسیم آنها به سه گروه بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب بلوکه سازی تصادفی در سایت www.randomization.com در 15 بلوک 8 تایی انجام خواهد شد. به طوری که در هر بلوک دو نفر در گروه اول (DIV)، دو نفر در گروه دوم (DIN)، دو نفر در گروه سوم (DNE) و دو نفر در گروه چهارم (C) قرار می گیرند. بعد از اینکه توالی تصادفی در همه بلوک ها مشخص شد کارتهایی با نوشتن DNE، DIN، DIV و C برای نشان دادن این که هر بیمار در کدام گروه تخصیص می یابد تهیه و توسط فرد دیگری غیر از تیم تحقیق به ترتیب از 1 تا 120 در همه بلوک ها شماره گذاری می شوند و این کارت ها به ترتیب داخل پاکت های نام غیر شفاف مهر و موم شده جایگذاری می شوند. سپس به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، موقع مراجعه بیمار پاکتنامه غیرشفاف مهر و موم شده باز شده و سپس یک به یک برای هر نمونه گروه مربوطه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچیک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی، گروهها در پاکت های در بسته، در بخش پذیرش قرار میگیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد مطالعه می شوند تعلق می گیرند. همچنین به منظور کور سازی بیماران نسبت به گروه های مطالعه، در گروه های مورد مطالعه علاوه بر مداخله خاص همان گروه، مداخلات سایر گروه ها با حجم برابری از نرمال سالین انجام خواهد گرفت.

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تاریخ تأیید

2022-10-20, ۱۴۰۱/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.060

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر های همودینامیک

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات پارامتر های همودینامیکی حین انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از القای بیهوشی، در 5 دقیقه اول پس از لوله گذاری، هر 1 دقیقه و سپس دقیق 7 و 10.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ های همودینامیک زمان برش پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان انجام برش پوست

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ بیماران به برش پوست به صورت بله/ خیر ثبت خواهد شد (خیر در صورتی که کمتر از 20% تغییرات در پارامترهای همودینامیک و بله در صورتی که بیشتر از 20% تغییرات در آن ها مشاهده شود)

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت آرام بخشی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای ورود به اتاق عمل و سپس 40 دقیقه پس از اجرای مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایس آرام بخشی رامسی

3

شرح متغیر پیامد

زمان اکستوباسیون پس از ریورس شل کننده عصبی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تجویز نئوستیگمین تا خارج سازی لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سنج

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت وجود یا عدم

5

شرح متغیر پیامد

گلو درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت وجود یا عدم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله DIV: در این گروه بیماران داروی دکسمتومیدین را به صورت وریدی با دوز $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ توسط پمپ انفوزیون در طی مدت 40 دقیقه قبل از القای بیهوشی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله DIN: در این گروه بیماران از داروی دکسمتومیدین به میزان $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ از فرم رقیق نشده به صورت داخل بینی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله DNE: این گروه بیماران از داروی دکسمتومیدین به میزان $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ رقیق شده با 3 تا 4 میلی لیتر از نرمال سالین 0.9 درصد 40 دقیقه قبل از القای بیهوشی به صورت نبولیزاسیون دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تمام مداخلاتی که برای گروه های دیگر صورت می گیرد با نرمال سالین در حجم های برابر اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

علی اسماعیلی

آدرس خیابان

ایران، خراسان شمالی، بجنورد، بیمارستان امام علی(ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تلفن

7010 3229 58 98+

ایمیل

dresmaely8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

امیر علی قهرمانی

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تلفن

1421 3151 58 98+

ایمیل

iran6289@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

ایران، خراسان شمالی، بجنورد، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم
پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تلفن

98583151+

ایمیل

dresmaely8@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی اسماعیلی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان

شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تلفن

98583151+

ایمیل

dresmaely8@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی اسماعیلی

موقعیت شغلی

متخصص هوشبری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان

شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تلفن

98583151+

ایمیل

dresmaely8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی اسماعیلی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان