

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر درمان درد شانه حین عمل در جراحی های لاپاروسکوپی تشخیصی زنان با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر درمان درد شانه حین عمل در جراحی های لاپاروسکوپی تشخیصی زنان با بی حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار. که با استفاده از برنامه www.start.vbc.ca/nrolin/statssize/bz.htmf استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان الزهرا تبریز در سال 1402 خواهد گرفت و اثر تزریق دکسمتومیدین بر درد شانه حین جراحی لاپاراسکوپی تشخیصی زنان به صورت کارآزمایی بالینی آینده نگر و تصادفی دو سوکور خواهد بود که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران مثبت کننده داده ها نسبت به مطالعه کور خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم با وضعیت فیزیکی ASA class I، کاندید جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی زنان در محدوده سنی 60 - 18 سال در بیمارستان الزهرا(س) تبریز رضایت بیمار به ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود وجود هرگونه کنترااندیکاسیون بی حسی ژئوپال حساسیت به بی حس کننده های موضعی و دکسمتومیدین چاقی مفرط بیماری های سیستمیک همراه مانند هرگونه سابقه بیماری قلبی عروقی، ریوی، کبدی، کلیوی و... عدم رضایت بیمار

گروه های مداخله

اثر دکسمتومیدین بر درد شانه حین جراحی لاپاراسکوپی در گروه مداخله (n=35) با گروه کنترل (n=35) مقایسه خواهیم کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تمامی داده های مطالعه از طریق پرسشنامه ای که به این منظور آماده شده، جمع آوری شده و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS24 مورد تحلیل و آنالیز قرار خواهد گرفت. جهت بررسی های آماری از روش های آماری توصیفی (فراوانی، درصد، میانگین و انحراف معیار) استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221116056524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 939 904 3693

آدرس ایمیل

hossein.ebrahimi33@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر درمان درد شانه حین عمل در جراحی های لاپاروسکوپی تشخیصی زنان با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر درمان درد شانه حین عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم با وضعیت فیزیکی ASA class I. کاندید جراحی لاپاروسکوپی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

بخش بیهوشی، بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174815811

تاریخ تائید

2022-05-11, 1401/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر درمان درد شانه حین

عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه حین عمل در جراحی‌های لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد شانه و شکم، بر اساس Visual Analogue Scale score

و درجه سدیشن طبق Ramsay sedation score هر 15 دقیقه تا

زمان ریکاوری کامل بیمار و تحویل به بخش ثبت شده و در

صورت Visual Analogue Scale scores بالاتر از 3، درد بیمار با

داروی ضد درد درمان خواهد شد و دوز داروهای مصرفی تکمیلی نیز

ثبت خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اساس Visual Analogue Scale score و درجه سدیشن طبق

Ramsay sedation score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در تعداد ۳۵ خانم قبل ورود به اتاق عمل و بعد از

مانیتورینگ اولیه و قبل از بی‌حسی نخاعی، دکسمتومیدین بولوس

تشخیصی زنان در محدوده سنی 60 - 18 سال در بیمارستان

الزهرا(س) تبریز رضایت بیمار به ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه کنتراندیکاسیون بی‌حسی رژیونال حساسیت به بی‌حس

کننده‌های موضعی و دکسمتومیدین چاقی مفرط بیماری‌های

سیستیک همراه مانند هرگونه سابقه بیماری قلبی عروقی، ریوی،

کبدی، کلیوی و... عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی آینده نگر و تصادفی دو سوکور

خواهد بود که پس از اخذ تائیدیه کمیته اخلاقی و اخذ رضایت آگاهانه

کتبی از بیمار، تعداد 70 خانم در سنین 60-18 سال با وضعیت فیزیکی

جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی زنان به طور تصادفی به دو گروه

تقسیم خواهند شد. این صورت که با استفاده از نرم افزار online

موجود در سایت www.start.vbc.ca/nrolin/statssize/bz.htmf

بیماران به یکی از دو گروه 35 نفره وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در بیماران گروه A قبل از بی‌حسی نخاعی، دکسمتومیدین بولوس

وریدی 1µg/kg در عرض ده دقیقه تزریق شده و سپس انفوزیون

دکسمتومیدین 0.5 µg/kg/h شروع شده و در بیماران گروه B

انفوزیون با حجم و دوز مساوی سرم کلریدسدیم 0.9% به عنوان

پلاسبو توسط متخصص بیهوشی مسئول انجام پروسیجر شروع شده و

تا زمان تحویل بیمار به PACU ادامه خواهد یافت. تمام عمل‌ها توسط

جراحان محترم زنانی که از نظر مهارت و تجربه در یک حد هستند،

انجام خواهد شد. علائم حیاتی بیمار شامل فشارخون، ضربان قلب،

RR، SPO2 و ETCO2 در بدو ورود به اتاق عمل، بعد از تزریق

دکسمتومیدین بولوس، قبل از بی‌حسی نخاعی، بعد از بی‌حسی

نخاعی، قبل از پنومپریتون، حین پنومپریتون، بعد از پوزیشن دهی

ترندلبرگ، سپس هر 5 دقیقه تا انتهای عمل و بعد از تخلیه گاز داخل

شکم و انتقال بیمار به PACU ثبت خواهد شد. عوارض احتمالی حین

جراحی شامل هیپوترانسیون یا هیپرتانسیون یا برادیکاردی در تمام

بیماران ثبت و همچنین شدت درد شانه یا شکم، بر اساس VAS score

و درجه سدیشن طبق Ramsay sedation score (بهدف حفظ

اسکور 2-3) هر 10 دقیقه تا پایان جراحی و در PACU ثبت خواهد شد

. همچنین، سایر عوارض (دپرسیون تنفسی، دشواری تنفس، تهوع و

استفراغ، لرز، خارش) نیز ثبت و درمان خواهند شد. طول مدت جراحی

و بیهوشی و مدت زمان بین تحویل بیمار در PACU و به دست آوردن

پارامترهای ریکاوری کامل و امکان تحویل به بخش در هر دو گروه ثبت

خواهد شد. همچنین رضایت بیمار و جراح (به صورت عدم رضایت،

رضایت متوسط، رضایت کامل) نیز در پایان جراحی ثبت خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

وریدی 1µg/kg در عرض ده دقیقه تزریق شده و سپس انفوزیون دکسمتومیدین 0.5 µg/kg/h شروع شده و اثر آن بر درد شانه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در تعداد ۳۵ خانم قبل از بی حسی نخاعی، به هنگام ورود به اتاق عمل و بعد از مونیتورینگ اولیه و قبل از بی حسی نخاعی، یک میلی لیتر کلرید سدیم 0.90 درصد وریدی به عنوان دارو نما به مادر تزریق شده و اثر آن بر درد شانه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س) تبریز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابری

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

5341 335 916 98+

ایمیل

alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان شماره

مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا، دپارتمان بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174815811

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

reyhaneh.abri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا، دپارتمان بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174815811

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

reyhaneh.abri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا ، دپارتمان بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174815811

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

reyhaneh.abri@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بصورت بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود

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

است

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد

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

دکتر ریحانه ابری - تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر

گروه بیهوشی 41 Fax+98 41 3341994 Phone+98 413 3341994

33341994 re.abri@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک

هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت

سایر توضیحات