

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر تجویز رژیم دارویی شامل دکسمتومیدین + رمی فنتانیل و رمی فنتانیل در میزان خونریزی حین عمل جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز رژیم دارویی شامل دکسمتومیدین و رمی فنتانیل،
رمی فنتانیل بر میزان خونریزی حین عمل رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول
اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان شفا شهر کرمان جهت
انجام رینوپلاستی انتخاب می شوند و بعد از القای بیهوشی و تخصیص
بیماران به دو گروه کنترل (رمیفنتانیل) و گروه مداخله (دکسمتومیدین و
رمیفنتانیل)، شاخص های همودینامیک و میزان خونریزی حین عمل
ارزیابی می شوند در این بین پزشک جراح و ارزیاب پیامدها کور می
باشند و فقط پزشک بیهوشی از نوع تخصیص داروها با خبر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسالان بین 18 تا 50 سال کاندید جراحی رینوپلاستی
شرایط عدم ورود: بیماران با کلاس فیزیکی بالاتر از 2، بیماران با فشار
خون سیستولی کمتر از 100 میلی متر جیوه یا ضربان قلب کمتر از
60 تا در دقیقه، بیماران با ممنوعیت نسبی یا مطلق بیهوشی عمومی،
بیماران دارای مصرف مزمن مواد مخدر و یا الکل و مصرف خاص هر
نوع داروی مداخله گر حین بیهوشی

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دکسمتومیدین با دوز لو دینگ 0.5-1.0
میکروگرم در کیلوگرم و دوز نگهدارنده (0.3-0.5 میکروگرم برای هر
کیلوگرم در هر ساعت) و رمی فنتانیل با دوز نگه دارنده (0.25-0.5
میکروگرم در هر کیلوگرم در دقیقه) به صورت انفوزیون وریدی گروه
کنترل: دریافت کننده رمی فنتانیل را با دوز نگهدارنده (0.25-0.5
میکروگرم در هر کیلوگرم در دقیقه) بصورت انفوزیون وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی؛ فشار خون؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221202056688N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶ , 17-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2022 , ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2022 , ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3281 1111

آدرس ایمیل

elnaz_rahmani26@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2023 , ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2023 , ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز رژیم دارویی شامل دکسمتومیدین + رمی فنتانیل
و رمی فنتانیل در میزان خونریزی حین عمل جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب یک داروی قلبی عروقی و یک داروی بیهوشی در
میزان خونریزی حین عمل جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در میزان خونریزی حین عمل جراحی رینوپلاستی

کد ICD-10

Z42.0

توصیف کد ICD-10

Follow-up care involving plastic surgery of head and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

احتساب میزان خون موجود در ساکشن، گازهای استریل و میزان

رضایت جراح از فیلد جراحی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 15-30-45 دقیقه بعد از شروع مداخله و انتهای عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ علائم حیاتی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 15-30-45 دقیقه بعد از شروع مداخله و انتهای عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ علائم حیاتی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دکسمتومدین با دوز لوئینگ 0.5-1.0

میکروگرم در کیلوگرم و دوز نگهدارنده (0.3-0.5 میکروگرم برای هر

کیلوگرم در هر ساعت) و رمی فنتانیل با دوز نگه دارنده (0.25-0.5

میکروگرم در هر کیلوگرم در دقیقه) به صورت انفوزیون وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

کاندید جراحی رینوپلاستی عدم سابقه عمل جراحی بینی عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن و شدید (دیابت، فشارخون بالا، سرطان و ...) بیماران با کلاس فیزیکی بالاتر از 2 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با فشار خون سیستولی کمتر از 100 میلی متر جیوه ضربان قلب کمتر از 60 تا در دقیقه بیماران با ممنوعیت نسبی یا مطلق بیهوشی عمومی بیماران دارای مصرف مزمن مواد مخدر و یا الکل مصرف خاص هر نوع داروی مداخله گر حین بیهوشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی می

باشد در ابتدا جهت خوانش اعداد جدول تعیین می‌گردد سپس با دست

گذاشتن بر روی یک عدد و با توجه به جهت خوانش از پیش تعیین شده

حرکت می‌کنیم اعداد زوج بیانگر گروه مداخله و اعداد فرد بیانگر گروه

کنترل می باشد به منظور پنهان سازی از پاکت های مهر وموم شده

استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بصورتی است که تنها متخصص بیهوشی از نوع داروی

مصرفی آگاه است و بیماران و ارزیاب پیامد ها و جراح از گروه بندی و

نوع دارو ها بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 کرمان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای جاده هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده رمی فنتانیل را با دوز نگهدارنده
(0.5-0.25 میکروگرم در هر کیلوگرم در دقیقه) بصورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
الناز رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هوانیروز
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618187568
تلفن
0395 3285 34 98+
ایمیل
elnaz_rahmani26@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
الناز رحمانی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شفا، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
5810 3211 34 98+
ایمیل
kmu.nrc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
جعفر صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
dr.jsalehi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3815 3226 34 98+
ایمیل
kmu_research@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

الناز رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

هوانیروز

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618187568

تلفن

0395 3285 34 98+

ایمیل

elnaz_rahmani26@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان اشتراک گذاری کلیه داده‌ها با حفظ عدم ذکر نام افراد و حفظ حریم شخصی افراد بلامانع است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از آنالیز داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه‌ی سلامت

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

است

به منظور استفاده از نتایج و طی درخواست کتبی

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

الناز رحمانی- پست الکترونیک: elnaz_rahmani26@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هدف از دسترسی به داده‌ها - درخواست به پست الکترونیک- بعد از

یک هفته

سایر توضیحات