

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر آمینوفیلین بر زمان به هوش آمدن بیماران تحت عمل هیستریکتومی با بیهوشی عمومی؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سور کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آمینوفیلین بر زمان بیهوش آمدن بیماران تحت عمل جراحی هیستریکتومی با بیهوشی عمومی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 74 بیمار میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان الزهرا رشت انجام میشود. پس از توضیح هدف انجام و روش تحقیق برای بیماران، رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. بیمار در وضعیت سوپاین قرار می گیرد و مانیتورینگ استاندارد برقرار خواهد شد. هیدراتاسیون با سرم نرمال سالین آغاز خواهد شد. پس از پره اکسیژناسیون بیمار با اکسیژن ۱۰۰ درصد، در صورت شرایط همودینامیک پایدار و ریتم قلبی سینوسی نرمال، القای بیهوشی انجام خواهد شد. کلیه بیماران توسط یک متخصص بیهوشی و یک جراح و با متد مشابه تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. بعد از خروج رحم توسط جراح، داروهای مطالعه توسط تکنسین بیهوشی که از اهداف طرح مطلع نیست در سرنگ های مشابه آماده و در اختیار دستیار بیهوشی قرار داده میشود. در این مطالعه متخصص بیهوشی، دستیار بیهوشی ثبت کننده اطلاعات بیمار و بیمار کور هستند. زمان به هوش آمدن، زمان اکستیوب، زمان ریکاوری محاسبه میگردد و بین دو گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کاندیدای هیستریکتومی با بیهوشی عمومی در مرکز آموزشی درمانی الزهرا، ASA Class I, II. معیار خروج: هیستریکتومی علت بدخیمی، سابقه حساسیت به آمینوفیلین، اختلال در عملکرد کبد، افراد سیگاری، سابقه هر نوع آریتمی و یا اختلال نورولوژیک مانند صرع

گروه های مداخله

بعد از خروج رحم توسط جراح، بیماران در گروه مداخله 3 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین وریدی ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین رقیق شده در 100 میلی لیتر نرمال سالین و گروه کنترل به همان مقدار نرمال سالین به مدت 15 دقیقه دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان به هوش آمدن، مدت زمان اکستیوب، مدت زمان ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

دوز و مدت زمان تزریق داروی مداخله سهوا اشتباه وارد شده بود که

در نسخه آپدیت شده تصحیح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170314033069N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاره بی آزار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3336 3336 9024

آدرس ایمیل

biazar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمینوفیلین بر زمان به هوش آمدن بیماران تحت عمل

هیسترنکومی با بیهوشی عمومی; یک کارازمایی بالینی تصادفی دو سور کور

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آمینوفیلین بر زمان به هوش آمدن بیماران هیسترنکومی تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

II, I American Society of Anesthesiologists (ASA) کاندیدای هیسترنکومی با بیهوشی عمومی در مرکز آموزشی درمانی الزهرا خانمهای 30 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیسترنکومی به علت بدخیمی هرگونه سابقه حساسیت به آمینوفیلین یا اجزاء دارو هر گونه اختلال در عملکرد کبد شامل سیروز کبدی، کبد چرب و ... افراد سیگاری افراد دریافت کننده اخیر یا درحال مصرف سایمتیدین، سیپروفلوگراسین و ماکرولیدها مانند اریترومایسین و کلاریترومایسین سابقه هر نوع آریتمی و یا اختلال نورولوژیک مانند صرع عدم رضایت بیمار

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط توالی تصادفی ایجاد شده در بلوک‌های چهار تایی توسط نرم افزار WinPepi که به کمک مشاور امار ایجاد شده است و توسط تکنسینی که به اهداف طرح آگاه نیست به دو گروه A آمینوفیلین و B کنترل، تخصیص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط تکنسین بیهوشی که از اهداف طرح مطلع نیست در سرنگ‌های مشابه آماده و در اختیار دستیار بیهوشی قرار داده خواهد شد. در این مطالعه متخصص بیهوشی، دستیار بیهوشی ثبت کننده اطلاعات بیمار و بیمار، قادر به تشخیص مداخله‌ی دریافتی نیستند، از این رو مطالعه دو سو کور خواهد بود. در صورت بروز هر گونه عارضه متخصص بیهوشی حاضر در اتاق عمل از گروه‌های درمانی مطلع می‌شود، تا اقدامات لازم را انجام دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تایید

2022-12-07, 1401/09/16

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.464

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر آمینوفیلین بر زمان ریکاوری بیماران بعد از عمل

هیسترنکومی

کد ICD-10

074

توصیف کد ICD-10

Complications of anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان به هوش آمدن از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستن داروهای بیهوشی تا زمان باز شدن چشم بیمار به دنبال

صدا کردن او

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان

2

شرح متغیر پیامد

زمان اکستوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه بستن داروهای بیهوشی تا لحظه خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان

3

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه بستن داروهای بیهوشی تا انتقال بیمار به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان

1

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی (MAP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز آمینوفیلین و نرمال سالین و سپس هر 5 دقیقه تا زمان انتقال به ریکاوری سپس هر 15 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون با فشار سنج جیوه ای

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بیهوشی

شهر

رشت

استان

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز آمینوفیلین و نرمال سالین و سپس هر 5 دقیقه تا زمان انتقال به ریکاوری سپس هر 15 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلب

2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از خروج رحم توسط جراح، بیماران گروه مداخله 3 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین وریدی (ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین) رقیق شده در 100 میلی لیتر نرمال سالین دریافت خواهند نمود. انفوزیون به مدت 15 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از خروج رحم توسط جراح، بیماران گروه کنترل، 100 میلی لیتر نرمال سالین دریافت خواهند نمود. انفوزیون به مدت 15 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9328 3336 13 98+
ایمیل
p.ahmadi2311@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9524 3332 13 98+
فکس
9024 3336 13 98+
ایمیل
gelarehbazaar1386@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلاره بی ازار
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9524 3332 13 98+
فکس
9024 3336 13 98+
ایمیل
gelarehbazaar1386@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات