پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دکسمدتومدین وریدی بر میزان خونریزی، رضایت جراح و ثبات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر دکسمدتومدین وریدی بر میزان خونریزی، رضایت جراح و ثبات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور، فاز سه با گروه های موازی، بر روی 74 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی سپتورینوپلاستی با بیهوشی عمومی قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی سپتورینوپلاستی با بیهوشی عمومی قرار میگیرند وارد مطالعه خواهندشد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی با بیهوشی عمومی قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و از داروهای ضدانعقاد استفاده کرده باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: دکسمدتومدین(ساخت شرکت رازی، 1 میکروگرم بر کیلوگرم در ده دقیقه همراه با داروهای روتین بیهوشی و نگه دارنده: 6/. میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت). گروه مداخله 2: به عنوان گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم همودینامیک؛ میزان رضایت جراح؛ میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050976N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 2023-01-18**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 2023-01-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 2023-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 6085

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۵, 2023-05-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمدتومدین وریدی بر میزان خونریزی، رضایت جراح و ثبات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمدتومدین وریدی بر میزان خونریزی، رضایت جراح و ثبات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت فیزیکی کلاس ASA I, II پرکردن رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همودینامیک ناپایدار در لحظه ورود به اتاق عمل (فشار سیستول کمتر از 90 ،دیاستول کمتر از60 و ضربان قلب کمتر از 60) مصرف داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک مصرف داروهای ضدانعقاد

سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت نمونه گیری آسان و در دسترس از بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی در بازه زمانی مطالعه خواهد بود اما تقسیم تصادفی افراد به دو گروه (RANDOM ALLOCATION) بر اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر و بیمار از نوع داروی تزریقی بی اطلاع خواهد ماند و تنها کارشناس بیهوشی که دارو را به متخصص می دهد از نوع داروی تزریقی مطلع خواهد بود. همچنین بر روی سرنگ های تزریقی برچسب زده شد که نوع دارو معلوم نشود.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

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 جهرم

آدرس خیابان
خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر
جهرم

استان
فارس

کد پستی
7164852514

تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1401.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی زیبایی

کد ICD-10
Z41.1

توصیف کد ICD-10
Encounter for cosmetic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن، بعد از ایندکشن، 1دقیقه بعد از ایندکشن، 5دقیقه بعد از ایندکشن، 30، 60، 90 و 120 دقیقه حین عمل، ورود به ریکاوری و خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل هر 15 دقیقه بعد از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Beozaart

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی و انتهای عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خون جمع اوری شده در ساکشن و گازهای جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: دکسمدتومدین (ساخت شرکت رازی، 1 میکروگرم بر کیلوگرم در ده دقیقه همراه با داروهای روتین بیهوشی و نگه دارنده: 6/. میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت).

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به عنوان گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد. دارو نما شامل حجم مساوی از نرمال سالین تزریق مشابه با گروه مداخله میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

آدرس خیابان

جهرم، بلوار شهید مطهری، بیمارستان مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

+98 71 2536 5231

ایمیل

Navidkalani@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

+98 71 2536 5231

ایمیل

solhjok@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

+98 71 2536 5231

ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

+98 71 2536 5231

ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

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