

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه کارآزمایی 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 خواهند شد. 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 آوری 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دکسمتومدین (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

علائم 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, 18-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6085 5433 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-26, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومدین 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:

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
علائم همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن، بعد از اینداکشن، 1 دقیقه بعد از اینداکشن، 5 دقیقه
بعد از اینداکشن، 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 Beazaar

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی و انتهای عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خون جمع‌آوری شده در ساکشن و گازهای جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دکسمتومدین (ساخت شرکت رازی، 1 میکروگرم بر
کیلوگرم در ده دقیقه همراه با داروهای روتین بیهوشی و نگه‌دارنده:
6/ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

وضعیت فیزیکی کلاس II، ASA I، 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 از 60 و ضربان قلب کمتر از 60) مصرف
داروهای تأثیرگذار 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

نمونه‌گیری به صورت نمونه‌گیری آسان و در دسترس از بیماران تحت
عمل جراحی سپتورینویلاستی 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 سوپه 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 می‌دهد از نوع داروی
تزریقی مطلع خواهد بود. همچنین بر روی سرنگ‌های 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

2022-12-21, 1401/09/30

کد کمیته اخلاق

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

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
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

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
5231 2536 71 98+
ایمیل
Navidkalani@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

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
5231 2536 71 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

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
5231 2536 71 98+