

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر انفوزیون دو دوز رمیفنتانیل بر میزان خونریزی، تغییرات همودینامیک حین عمل و عوارض بعد از عمل جراحی رینوپلاستی پس از بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر انفوزیون دو دوز رمیفنتانیل بر میزان خونریزی، تغییرات همودینامیک حین عمل و عوارض بعد از عمل جراحی رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 60 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. پس از بیهوشی عمومی در دو گروه به ترتیب رمیفنتانیل با سرعت میکروگرم/کیلوگرم 50-100 و سرعت میکروگرم/کیلوگرم 100-150 تجویز خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس میزان خونریزی، پارامترهای همودینامیک و عوارض بعد از جراحی ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل رده سنی 18 تا 50 سال، کاندید جراحی زیبایی بینی، با کلاس یک یا دو (ASAI) (جامعه آمریکا از متخصصان بیهوشی) و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه رینوپلاستی قبلی، داشتن حساسیت به رمیفنتانیل، سوء مصرف مواد افیونی، اختلال خونریزی دهنده و استفاده از روش های ضد بارداری می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه پس از بیهوشی عمومی انفوزیون رمیفنتانیل با سرعت میکروگرم/کیلوگرم 50-100 صورت می گیرد. گروه مداخله دوم: در این گروه پس از بیهوشی عمومی انفوزیون رمیفنتانیل با سرعت میکروگرم/کیلوگرم 100-150 صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ ضربان قلب؛ اشباع اکسیژن (SpO2)؛ میزان خونریزی؛ برادیکاردی؛ هیپرتانسیون؛ تهوع؛ استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N65

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسبه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انفوزیون دو دوز رمیفنتانیل بر میزان خونریزی، تغییرات

همودینامیک حین عمل و عوارض بعد از عمل جراحی رینوپلاستی پس

از بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو دوز رمیفنتانیل بر میزان خونریزی، تغییرات همودینامیک حین عمل و عوارض بعد از عمل جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 18 تا 50 سال کاندید جراحی زیبایی بینی با کلاس يك و دو ASA (جامعه آمریکا از متخصصان بیهوشی) رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه رینوپلاستی قبلی داشتن حساسیت به رمیفنتانیل سوء مصرف مواد افیونی اختلال خونریزی دهنده استفاده از روش های ضد بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مطالعه، بر روی 30 برگ حرف A و بر روی 30 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه که رضایت به شرکت در مطالعه داشته، خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. بدین صورت برحسب پاکت انتخاب شده بدون دخالت محقق بصورت تصادفی، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوزهای مختلف رمیفنتانیل توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A و B مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 2022-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندید جراحی رینوپلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القاء بیهوشی، هر ده دقیقه حین عمل و هر ده دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القاء بیهوشی، هر ده دقیقه حین عمل و هر ده دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القاء بیهوشی، هر ده دقیقه حین عمل و هر ده دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

hamid.shetabi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

رديف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القاء بیهوشی، هر ده دقیقه حین عمل و هر ده دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری حجم خون در ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

تأکیدار دی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ضربان قلب بیش از ۱۰۰ بار در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ضربان قلب کمتر از ۶۰ بار در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه پس از بیهوشی عمومی انفوزیون

رمیفنتانیل (شرکت داروسازی اکسیر) با سرعت میکروگرم/کیلوگرم

50-100 صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه پس از بیهوشی عمومی انفوزیون

رمیفنتانیل (شرکت داروسازی اکسیر) با سرعت میکروگرم/کیلوگرم

100-150 صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

hamid.shetabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

hamid.shetabi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهسا محمدرضایی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

mahsamohammadrezaei66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد