

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر بلاک صفحه ی سراتوس قدامی با دوزهای متفاوت داروی دکسمتومیدین در بیماران دارای لوله توراکستومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از نتایج و اطلاعات این مطالعه جهت کنترل درد بیمار پس از خارج کردن چست تیوب

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور است که پس از کسب مجوزهای لازم از شورای پژوهشی، کمیته اخلاق در پژوهش و کد IRCT بر روی جامعه بیماران دارای چست تیوب یکطرفه که به مرکز ICU بیمارستان گلستان و امام اهواز مراجعه کرده باشند، انجام خواهد شد. مطالعه بر روی 50 بیمار انجام می شود در نهایت اطلاعات بدست آمده با نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیمارانی که در سال 1401-02 به مرکز ICU بیمارستان گلستان و امام اهواز مراجعه کرده باشند، انجام خواهد شد. طی مطالعه، زیدنت بیهوشی دارو را آماده کرده و پزشک فلوشیپ pain دارو را به بیماران تزریق میکند. دانشجوی مسئول پرسشنامه ی مربوطه را تکمیل میکند. بیماران، زیدنت بیهوشی، پزشک فلوشیپ pain و دانشجو از اینکه کدام دارو به کدام بیمار تزریق میشود اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 تا 60 سال، وضعیت فیزیکی، شاخص توده بدنی کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع عدم سابقه ی سوءمصرف مواد یا الکل، عدم بارداری یا شیردهی، عدم سابقه بیماری انعقادی یا مصرف داروی ضدانعقاد، کسر جهشی بالاتر از 30%، عدم سابقه بلاک هدایتی قلبی، سطح هوشیاری بالای 14، عدم ابتلا به هیپاتیت، عدم سابقه ی بیماری روانپزشکی عدم نیاز به درمان مکمل کلیوی عدم نوروپاتی عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد مطالعه و عدم تمایل بیماران به همکاری

گروه های مداخله

در هر دو گروه، رویواکائین 0.4 cc/kg محلول 0.2% ثابت است. در گروه D1، دکسمتومیدین 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و در گروه D2، دکسمتومیدین 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به محلول رویواکائین اضافه شده و طبق روش گفته شد تزریق می شود

متغیرهای پیامد اصلی

گروه های مورد مطالعه نمره درد VNS ضربان قلب فشار خون سیستولی فشار خون دیاستولی میزان استفاده از داروی مخدر میزان اشباع اکسیژن مدت زمان راه افتادن مدت زمان اقامت در ICU زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230213057405N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دانیال جزائری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 224 0138

آدرس ایمیل

jazayeri.sd@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بلاک صفحه ی سرانوس قدامی با دوزهای متفاوت داروی دکسمتومیدین در بیماران دارای لوله توراکستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلاک صفحه ی سرانوس قدامی با دوزهای متفاوت داروی دکسمتومیدین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه وضعیت فیزیکی کلاس II-III طبق معیارهای انجمن متخصصان بیهوشی شاخص توده بدنی BMI کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع عدم سابقه ی سوءمصرف مواد یا الکل عدم بارداری یا شیردهی عدم سابقه بیماری انعقادی یا مصرف داروی ضدانعقاد کسر جهشی بالاتر از 30% عدم سابقه بلاک هدایتی قلبی (به جز بلاک درجه یک قلبی و فیبریلاسیون دهلیزی تحت کنترل) سطح هوشیاری بیمار بالای 14 باشد عدم ابتلا به هیپاتیت حاد یا مزمن، عدم سابقه ی بیماری روانپزشکی عدم نیاز به درمان مکمل کلیوی یا سابقه ی نارسایی کلیه و عدم نوروپاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای مورد مطالعه عدم تمایل بیماران به همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده در دو گروه قرار خواهند گرفت. جهت تصادفی سازی، دو گروه پاکت نامه در بسته (مهر و موم شده) آماده میشود که در یک گروه D1 و در گروه دیگر D2 نوشته میشود. تعداد هر گروه برابر است. بیمار یک پاکت نامه را به صورت تصادفی انتخاب کرده و وارد گروه مورد نظر میشود. رزیدنت بیهوشی داروی مربوطه را آماده میکند و مطالعه به صورت دوسوکور (در بالا ذکر شد) انجام میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

طی مطالعه، رزیدنت بیهوشی دارو را آماده کرده و پزشک فلوشیپ pain دارو را به بیماران تزریق میکند. دانشجوی مسئول پرسشنامه ی مربوطه را تکمیل میکند. بیماران، رزیدنت بیهوشی، پزشک فلوشیپ pain و دانشجو از اینکه کدام دارو به کدام بیمار تزریق می شود اطلاعی ندارند، به همین جهت مطالعه دوسو کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان گلستان

آدرس خیابان

گلستان ، خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تایید

2022-12-13, 1401/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در بیماران دارای لوله توراکستومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گروه های مورد مطالعه، نمره درد، ضربان قلب، فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی، میزان استفاده از داروی مخدر، میزان اشباع اکسیژن، مدت زمان راه افتادن، مدت زمان اقامت در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

اسمی، فاصله ای، نسبی، نسبی (برحسب میلی متر جیوه)، نسبی (بر حسب میلی متر جیوه)، نسبی (بر حسب mg/k)؛ نسبی (بر حسب درصد)، نسبی (بر حسب دقیقه)، نسبی (بر حسب دقیقه)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب دوز دکسمتومیدین به دو گروه 0.5 و 1 تقسیم میشوند؛ بر اساس معیار، VNS توصیف درد بین اعداد و 10، تعداد ضربان قلب در یک دقیقه، فشارخون سیستولی که بوسیله ی فشارسنج اندازه گیری میشود، فشارخون دیاستولی که بوسیله ی فشارسنج اندازه گیری میشود، میزان استفاده از داروی مخدر برای کنترل درد بیمار، درصد اشباع اکسیژن با استفاده از پالس اکسی متر، زمان (با استفاده از اندازه گیری با ساعت)، زمان (با استفاده از اندازه گیری با ساعت)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول که دوز 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داروی دکسمتومیدین را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم که دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داروی دکسمتومیدین را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

آدرس خیابان

خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶

تلفن

0000 3311 61 98+

فکس

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

آدرس خیابان

گلستان- بلوار فروردین - روبروی خیابان اقبال

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

4501 3320 61 98+

فکس

4516 3320 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

گلستان خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گلستان ، خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

mahmoudi-k@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گلستان ، خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تلفن

+98 61 3311 0000

ایمیل

mahmoudi-k@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گلستان ، خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
mahmoudi-k@ajums.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