

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه کارایی پروپوفول-رمی فنتانیل با پروپوفول-دکسمتدومیدین در کاهش درد بعد از جراحی awake craniotomy

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151221025641N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۰۵, 25-03-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی پروپوفول-رمی فنتانیل با پروپوفول-دکسمتدومیدین در کاهش درد بعد از جراحی awake craniotomy

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، فاز 3 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی ارائه شده توسط سایت graphpad.com استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی بیماران واجد شرایط در اتاق عمل جراحی اعصاب بیمارستان سینا (دانشگاه علوم پزشکی تهران) انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط به طور تصادفی به یکی از دو گروه های مطالعه وارد شده و مداخله موردنظر را دریافت میکنند. شدت درد، میزان سدیشن، دوز پروپوفول تام در مدت جراحی و ریکاوری ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار کاندید جراحی کرانیوتومی به روش asleep-awake باشد؛ بیمار سابقه کرانیوتومی قبلی نداشته باشد؛ بیمار منعی برای بیهوشی کامل نداشته باشد؛ سن بیمار بین 20 تا 50 سال باشد؛ بیمار سابقه حساسیت به هیچ یک از داروهای مورد مطالعه نداشته باشد. شرایط عدم ورود: بیمار علاوه بر کرانیوتومی، نیازمند انجام جراحی همزمان دیگری باشد؛ بارداری؛ شیردهی؛ بیمار به طور همزمان نارسایی قلبی، کلیوی و یا کبدی داشته باشد؛ چاقی شدید؛

گروه های مداخله

گروه مداخله: (انفوزیون دکسمتدومیدین با دوز شروع $1\mu\text{g/kg/h}$ برای 15 دقیقه و سپس دوز نگهدارنده $0.2\mu\text{g/kg/h}$) گروه کنترل: (انفوزیون پروپوفول 1% با دوز شروع $250\mu\text{g/kg/min}$ برای 15 دقیقه و سپس دوز نگهدارنده $50\mu\text{g/kg/min}$) + (انفوزیون رمیفنتانیل با دوز شروع $0.5\mu\text{g/kg}$ برای 60 ثانیه و سپس دوز نگهدارنده $0.1\mu\text{g/kg/min}$)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس مقیاس VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر حجم نمونه به دلیل: تعداد کمتر کیس ها در مطالعات مشابه در این نوع عمل جراحی در سایر کشورها محدودیت در بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی پروپوفول-رمی فنتانیل با پروپوفول-دکسمتدومیدین در کاهش درد بعد از جراحی awake craniotomy

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی پروپوفول-رمی فنتانیل با پروپوفول-دکسمتدومیدین در

کاهش درد بعد از جراحی awake craniotomy
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار کاندید جراحی کرانیوتومی به روش asleep-awake-asleep باشد؛ بیمار سابقه کرانیوتومی قبلی نداشته باشد؛ بیمار منعی برای بیهوشی کامل نداشته باشد؛ سن بیمار بین 20 تا 50 سال باشد؛ بیمار سابقه حساسیت به هیچ یک از داروهای مورد مطالعه نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار علاوه بر کرانیوتومی، نیازمند انجام جراحی همزمان دیگری باشد؛ بارداری؛ شیردهی؛ بیمار به طور همزمان نارسایی قلبی، کلیوی و یا کبدی داشته باشد؛ چاقی شدید ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)؛

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش جدول اعداد تصادفی که با مراجعه به سایت www.graphpad.com ایجاد شده است، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیمار و فرد ارزیابی کننده مقیاس VAS از نوع مداخله ضد درد دریافتی در حین جراحی بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913914435

تاریخ تأیید

11-05-2022, 1401/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرانیوتومی در حالت هوشیار

کد ICD-10

G94

توصیف کد ICD-10

Other disorders of brain in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2، 6، 12، 24 و 48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز شیاف دیکلوفناک مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2، 6، 12، 24 و 48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری تا به حرکت درآمدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2، 6، 12، 24 و 48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

4

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2، 6، 12، 24 و 48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (انفوزیون دکسمتومیدین با دوز شروع $1\mu\text{g/kg/h}$ برای 15 دقیقه و سپس دوز نگهدارنده $0.2\mu\text{g/kg/h}$)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: (انفوزیون پروپوفول 1% با دوز شروع $250\mu\text{g/kg/min}$ برای 15 دقیقه و سپس دوز نگهدارنده $50\mu\text{g/kg/min}$) + (انفوزیون رمیفتانیل با دوز شروع $0.5\mu\text{g/kg}$ برای 60 ثانیه و سپس دوز نگهدارنده $0.1\mu\text{g/kg/min}$)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

رضا شریعت محرری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

469111367

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

ایمیل

moharari@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913914435

تلفن

1000 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی، مراقبت های ویژه و درد

نام کامل فرد مسوول

فرهاد اعتضادی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

469111367

تلفن

0000 6312 21 98+

ایمیل

accpm.rc.tums@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیهوشی، مراقبت های ویژه و درد دانشگاه علوم

پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما بنی اسد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4691111367

تلفن

0000 6312 21 98+

ایمیل

shima.baniassad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا شریعت محرری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4691111367

تلفن

0000 6312 21 98+

ایمیل

moharari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما بنی اسد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4691111367

تلفن

0000 6312 21 98+

ایمیل

shima.baniassad@gmail.com

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