

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر اندانسترون با دگزامتازون وریدی در کاهش بروز هیپوتانسیون پس از بی حسی نخاعی در بیماران مسن تحت جراحی های ارولوژی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه ی دو داروی اندانسترون و دگزامتازون بر پیشگیری از تغییرات افت فشارخون و ضربان قلب در بیماران مسن تحت بیحسی نخاعی می باشد.

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور بر روی 120 بیمار کاندید جراحی اورولوژی انتخابی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 120 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی و شهید مدرس انتخاب می شوند. بیماران قبل از بیحسی نخاعی به سه دسته تقسیم می شوند. گروه A: پنج دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی 4 میلی گرم اندانسترون وریدی تزریق گردید. گروه B: پنج دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی تزریق می گردد. گروه C: دارویی قبل از انجام بی حسی نخاعی تزریق نمی شود. مانیتورینگ فشار خون و تعداد ضربان قلب، قبل و سی دقیقه بعد از انجام بی حسی نخاعی در سه گروه مطالعه ثبت می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن 65 سال و بیشتر وضعیت جسمانی ASA I، انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا ($EF > 40\%$) ASA) بیمارانی که منع انجام بی حسی نخاعی مانند اختلال انعقادی، ترومبوسیتوپنی ندارند نداشتن آلرژی به بی حس کننده موضعی نداشتن آلرژی به اندانسترون یا دگزامتازون عدم مصرف داروهای مرتبط با استروئید یا سروتونین (مثال مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین) عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، کبدی و تیروئیدی کنترل نشده معیارهای خروج موارد مخدوش کننده مطالعه مانند: بروز عوارض جراحی از قبیل خونریزی، بی ثباتی همودینامیک

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به سه گروه 40 نفره تقسیم می شوند: گروه مداخله اول (5) Aدقیقه قبل از بی حسی نخاعی، 4 میلی گرم اندانسترون به صورت داخل وریدی تزریق می شود. گروه مداخله دوم (5) B ، دقیقه قبل از بی حسی نخاعی، 8 میلی گرم دگزامتازون به صورت داخل وریدی تزریق می شود. و گروه کنترل (گروه C: هیچ دارویی قبل از بی حسی نخاعی تزریق نمی شود).

متغیرهای پیامد اصلی

فشار سیستولیک ، فشار دیاستولیک ، ضربان قلب ، اندانسترون ، دگزامتازون ، آتروپین ، آفدرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230513058164N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ترک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4424 7962

آدرس ایمیل

aban253@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون با دگزامتازون وریدی در کاهش بروز هیپوتانسیون پس از بی حسی نخاعی در بیماران مسن تحت جراحی های ارولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون با دگزامتازون وریدی در کاهش بروز هیپوتانسیون پس از بیحسی نخاعی در بیماران مسن تحت جراحی های ارولوژی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 65 سال و بیشتر وضعیت جسمانی I، II انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (EF>40%) ASA (بیمارانی که منع انجام بی حسی نخاعی مانند اختلال انعقادی، ترومبوسیتوپنی ندارند) داشتن آلرژی به بی حس کننده موضعی نداشته آلرژی به اندانسترون یا دگزامتازون عدم مصرف داروهای مرتبط با استروئید یا سروتونین مثل مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، کبدی و تیروئیدی کنترل نشده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد مخدوش کننده مطالعه مانند: بروز عوارض جراحی از قبیل خونریزی بی ثباتی همودینامیک

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

120 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه، پس از ثبت اطلاعات فردی و اخذ رضایت آگاهانه، توسط نرم افزار وب سایت <https://www.Randomization.com> تخصیص تصادفی می گردند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی به روش مرکزی، فرد شرکت کننده در مطالعه از طریق تماس با مرکز تصادفی سازی به گروه مطالعه اختصاص داده می شود. این کار توسط همکار بیمارستانی که در سایر مراحل مطالعه فعالیت نداشته ندارد انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران طبق برنامه تصادفی سازی به سه گروه دسته بندی شده و طبق کدهای تعیین شده وارد مطالعه می شوند. جهت دورکوسازی مطالعه، دستیار بیهوشی که در مطالعه شرکت ندارد، آمپول های اندانسترون و دگزامتازون تزریقی را در سرنگ 5 سی سی تهیه 5 دقیقه پیش از انجام بی حسی نخاعی به صورت وریدی تزریق می نماید، بیمار، مراقبین اتاق عمل، ارزیابی کننده و آنالیز کننده آماری نسبت به نوع داروی تزریق شده و دوز دارو بی اطلاع می باشند.

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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2022-10-26, 1401/08/04

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.114

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتانسیون پس از بی حسی نخاعی در افراد مسن

کد ICD-10

I95

توصیف کد ICD-10

Hypotension

2

شرح

برادی کاردی پس از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

R00.1

توصیف کد ICD-10

Bradycardia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل و طی 30 دقیقه پس از انجام بی حسی نخاعی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل و طی 30 دقیقه پس از انجام بی حسی نخاعی
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

ایمیل
pr@yu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید علیپور
آدرس خیابان
سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3438319987
تلفن
4087 2207 21 98+
ایمیل
modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدمبین غلام نژاد
آدرس خیابان
شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
7220 3333 74 98+
ایمیل
info@myreshte.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
5 دقیقه قبل و طی 30 دقیقه پس از انجام بی حسی نخاعی
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: آمپول اندانسترون ، 4 میلی گرم ، تزریق آهسته
وریدی ، تک دوز ، پنج دقیقه پیش از انجام بی حسی نخاعی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: آمپول دکزامتازون 8 میلی گرم ، تزریق وریدی، تک
دوز ، پنج دقیقه پیش از انجام بی حسی نخاعی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل به تعداد 40 بیمار که تحت تصادفی سازی انتخاب شده و
کد شرکت در مطالعه دریافت می نمایند ، قبل از انجام بی حسی
نخاعی داروی تزریقی دریافت نمی کنند .
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد باقری
آدرس خیابان
شهید منتظری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
759174857
تلفن
1813 3322 74 98+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
معصومه ترک
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مرزداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463755184
تلفن
7963 4424 21 98+
ایمیل
aban253@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
معصومه ترک
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مرزداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463755184
تلفن
7962 4424 21 98+
ایمیل
aban253@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
معصومه ترک
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مرزداران ، ایثار، مالک، پ 25
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463755184
تلفن
7962 4424 21 98+
فکس
ایمیل
aban253@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

رکورد دیتای جمع آوری شده، جداول، نمودار تحلیل آماری در لینک

مقاله و متن پایان نامه قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در دسترس همراه با مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

طبق درخواست کتبی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی رسمی

سایر توضیحات