پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر اندانسترون با دگزامتازون وریدی در کاهش بروز هیپوتانسیون پس از بي حسي نخاعي در بیماران مسن تحت جراحي های ارولوژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 تعداد120بیمار 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 I،II انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا(ASA) EF>40% 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

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به سه گروه 40 نفره تقسیم می شوند: گروه مداخله اول (A 5دقیقه قبل از بی حسی نخاعی، 4 میلی گرم اندانسترون به صورت داخل وریدی تزریق می شود).گروه مداخله دوم (B 5 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 ، افدرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230513058164N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-18, 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

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون با دگزامتازون وریدی در کاهش بروز هیپوتانسیون پس از بي حسي نخاعي در بیماران مسن تحت جراحي های ارولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون با دگزامتازون وریدی در کاهش بروز هیپوتانسیون پس از بیحسي نخاعي در بیماران مسن تحت جراحي 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(ASA) EF>40% 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 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

.120بیمار 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 فعالیتی ندارد انجام می شود. .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.114

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

3

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم :آمپول دگزامتازون 8میلی 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
مصداق 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
759174857
تلفن
+98 74 3322 1813
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
+98 21 2207 4087
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 محمدامین غلام نژاد
آدرس خیابان
شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3333 7220
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 21 4424 7963

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
+98 21 4424 7962

ایمیل
aban253@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4424 7962

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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