

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر ملاتونین، ویتامین C و کلونیدین خوراکی بر پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل تراشه، میزان نیاز به داروهای بیهوشی و درد پس از سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ملاتونین ویتامین C و کلونیدین خوراکی بر پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل تراشه، میزان نیاز به داروهای بیهوشی و درد پس از عمل

طراحی

مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 120 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر از نوع تصادفی در اتاق عمل جنرال بیمارستان آموزشی امام خمینی اهواز انجام می گیرد، جامعه ی پژوهش در این مطالعه شامل بیماران کاندید جراحی سپتورینوپلاستی، بیهوشی عمومی و لوله گذاری داخل تراشه، بیماران به صورت تصادفی به سه گروه ملاتونین (گروه M)، ویتامین C (گروه C) و کلونیدین (گروه CI) تقسیم خواهند شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکتهای مات مهر و موم شده انجام خواهد شد. دریافت دو قرص در هر گروه از بیماران 120 دقیقه قبل از القای بیهوشی. هم بیمار و هم محقق از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. پایش همودینامیک و میزان نیاز بیمار به داروهای بیهوشی حین عمل. پس از عمل در واحد مراقبتهای پس از بیهوشی میزان درد بیمار بر اساس مقیاس 10 نمره ای VAS ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رده ی سنی 18 تا 40 سال، وضعیت جسمانی I-II انجمن بیهوشی آمریکا، کاندید بیهوشی عمومی و لوله گذاری داخل تراشه، وضعیت جسمانی III به بالا انجمن بیهوشی آمریکا، بیماری روانی، سوء مصرف الکل، مشکل جسمانی (قلبی، کبدی، کلیوی، آلرژیک)

گروه های مداخله

یک روز قبل از جراحی، همه بیماران تحت ارزیابی دقیق بیهوشی قبل از عمل قرار خواهند گرفت و طبق پروتکل استاندارد ASA هشت ساعت ناشتا نگه داشته خواهند شد. دریافت دو قرص در هر گروه از بیماران 120 دقیقه قبل از القای بیهوشی. همه ی بیماران 1 میلی گرم میدازولام به عنوان پیش دارو دریافت خواهند کرد. میزان درد همه بیماران بر اساس مقیاس 10 نمره ای VAS ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پایش تغییرات پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل تراشه بعد از دریافت ملاتونین، ویتامین C و کلونیدین خوراکی، میزان نیاز به داروهای بیهوشی، میزان درد بیمار پس از سپتورینوپلاستی در PACU بر اساس مقیاس 10 نمره ای VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210222050463N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین سروی سرمیدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6395 3390 61 98+

آدرس ایمیل

sarvi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر ملاتونین، ویتامین C و کلونیدین خوراکی بر پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپ و لوله گذاری داخل تراشه، میزان نیاز به دارو-های بیهوشی و درد پس از سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر ملاتونین، ویتامین C و کلونیدین خوراکی بر پاسخ همودینامیک بیمار هنگام بیهوشی و پس از آن به درد در جراحی سپتورینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده-ی سنی 18-40 سال وضعیت جسمانی I-II انجمن بیهوشی آمریکا کاندید بیهوشی عمومی و لوله گذاری داخل تراشه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت جسمانی III به بالا انجمن بیهوشی آمریکا سابقه-ی اختلالات شناختی و روانی (زوال عقل، افسردگی شدید) بیمارانی که داروهای ضد اضطراب، آرام بخش، داروهای ضد روان پریشی یا ضد صرع مصرف می-کنند. سابقه-ی اختلالات ریتم شبانه روزی مانند سندرم خستگی مزمن و خواب آلودگی سابقه-ی سندرم-های درد مزمن شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر-مربع سابقه-ی راه هوایی دشوار (درجه-ی کورمک لیهان [1] 2 یا بالاتر) یا بیش از یک بار تلاش برای لوله گذاری سابقه-ی آپنه-ی انسدادی خواب و آسم شدید سابقه-ی سو مصرف مواد مخدر یا الکل سابقه-ی نارسایی احتقانی قلب، بلوک قلبی یا برادی-کاردی سابقه-ی نارسایی کبدی یا کلیوی سابقه-ی واکنش آلرژیک به دارو-های مورد مطالعه بیمارانی که در برقراری ارتباط مشکل دارند. اگر بیمار در حین لارنگوسکوپ یا لوله گذاری حرکت کند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به سه گروه ملاتونین (گروه M)، ویتامین C (گروه C) و کلونیدین (گروه Cl) تقسیم خواهند شد و پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت-های مات مهر و موم شده انجام خواهد شد. هم بیمار و هم محقق از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. بیماران گروه ملاتونین دو قرص (هر کدام 3 میلی-گرم)، بیماران گروه ویتامین C دو قرص (هر کدام 1 گرم) و بیماران گروه کلونیدین نیز دو قرص (هر کدام 1/0 میلی-گرم) 120 دقیقه قبل از القای بیهوشی دریافت خواهند کرد. داروهای مورد مطالعه در هر سه گروه از نظر اندازه و رنگ یکسان خواهند بود و توسط پرسنل پرستاری در بخش به بیمار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6143975617

تاریخ تایید

13-05-2023, 1402/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعیین تأثیر ملاتونین، ویتامین C و کلونیدین خوراکی بر پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپ و لوله گذاری داخل تراشه، میزان نیاز به دارو-های بیهوشی و درد پس از سپتورینوپلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تأثیر ملاتونین، ویتامین C و کلونیدین خوراکی بر پاسخ همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور مداوم در ابتدا (T0)، 120، (T0) دقیقه پس از تجویز داروی مورد مطالعه، هنگام ورود به اتاق عمل (T1)، پس از القای بیهوشی (T2)، درست قبل از لارنگوسکوپ و لوله گذاری داخل تراشه (T3)، پس از لوله گذاری در فواصل 1 دقیقه (3)، (T4) دقیقه 5، (T5) دقیقه (T6)، 10 دقیقه (T7) و 15 دقیقه (T8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ اتاق عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مصرف داروهای بیهوشی و درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل جنرال بیمارستان آموزشی امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی خلفی
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6143975617
تلفن
6395 3390 61 98+
ایمیل
nooshinsarvi9192@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی بیرانوند
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6143975617
تلفن
6395 3390 61 98+
ایمیل
nooshinsarvi9192@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی (کارشناس ارشد)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6143975617
تلفن
6395 3390 61 98+
ایمیل
nooshinsarvi9192@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6143975617
تلفن
6395 3390 61 98+
ایمیل
nooshinsarvi9192@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین سروی سرمیدانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6143975617

تلفن

+98 61 3390 6395

ایمیل

nooshinsarvi9192@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