

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دکسمتومیدین در میزان آرتیاسیون در ریکاوری بیماران اورتوپدی کاندید بیهوشی عمومی در اعمال جراحی فوقانی الکتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دکسمتومیدین در میزان آرتیاسیون در ریکاوری بیماران اورتوپدی کاندید بیهوشی عمومی در اعمال جراحی فوقانی الکتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 150 بیمار. جهت انجام تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده و قرعه کشی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دکسمتومیدین در بی قراری بیماران اورتوپدی الکتیو اندام فوقانی کاندید بیهوشی عمومی در ریکاوری در بیمارستان فاطمی اردبیل انجام خواهد شد. گروه مداخله از القای بیهوشی تا لوله گذاری، دکسمتومیدین (شرکت اکسیر) با دوز 0.4 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت می کند و در گروه کنترل، مشابه گروه مداخله از دارونما استفاده می شود. بی قراری و درد در ریکاوری ارزیابی ارزیابی خواهد شد. دارو نما از نظر رنگ و حجم و روش استفاده شبیه داروی اصلی بوده و بیماران و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت و مطالعه دو سو کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران اورتوپدی کاندید بیهوشی عمومی در اعمال جراحی فوقانی الکتیو. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: بیماران اورژانسی، بیماران با بیماری زمینه ای کنترل نشده

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل بیماران اورتوپدی کاندید بیهوشی عمومی در اعمال جراحی فوقانی خواهد بود که داروی دکسمتومیدین در میزان آرتیاسیون و درد آنها در ریکاوری بررسی خواهد شد و گروه کنترل که دارونما استفاده نموده و میزان آرتیاسیون و درد آنها نیز در ریکاوری بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آرتیاسیون و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230819059181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۹, 10-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۹, 2023-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ابی ترابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0209 3372 45 98+

آدرس ایمیل

atlantis.321@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین در میزان آرتیاسیون در ریکاوری بیماران اورتوپدی کاندید بیهوشی عمومی در اعمال جراحی فوقانی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین در میزان بیقراری در ریکاوری بیماران اورتوپدی با بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده دکسمتومیدین و دارونما تقسیم بندی خواهند شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده و قرعه کشی استفاده خواهد شد. به تعداد حجم نمونه پژوهش، کارت و پاکت نامه تهیه و بر روی هر کارت به تعداد مساوی نام گروه A و B ثبت می شود. کارت ها در داخل پاکت‌های نامه جاي گذاري می شوند. درب پاکت های نامه چسبانده شده و در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع مطالعه، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان، بیمار یکی از پاکت‌های جعبه را برداشته و بر مبنای گروه نوشته شده در کارت در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه مداخله دکسمتومیدین و گروه کنترل دارونمایی مشابه گروه مداخله استفاده خواهند کرد. بیماران و پزشکی که پیامد را ارزیابی می کنند از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تأیید

1

شرح

آزیتاسیون

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 و 30 دقیقه بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرامش و بی‌قراری ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 و 30 دقیقه بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از القای بیهوشی تا لوله گذاری، دکسمتومیدین (شرکت اکسیر) با دوز 0.4 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت می کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشابه گروه مداخله از دارونما استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی ابی ترابی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

ایمیل

fatemi@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فرهاد پورفری

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

4757 3353 45 98+

ایمیل

research@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی ابی ترابی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان بسیج کوچه ابراهیمی پلاک 33 واحد 6

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615794716

تلفن

009845133720209

ایمیل

atlantis.321@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی ابی ترابی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان بسیج کوچه ابراهیمی پلاک 33 واحد 6

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615794716

تلفن

009845133720209

ایمیل

atlantis.321@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی ابی ترابی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان بسیج کوچه ابراهیمی پلاک 33 واحد 6

شهر

اردبیل

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

استان
اردبیل
کد پستی
5615794716
تلفن
009845133720209
ایمیل
atlantis.321@yahoo.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)