پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثرات دکسمدتومیدین و متوپرولول و سولفات منیزیوم در کاهش خونریزی در جراحی کرانیوتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات دکسمدتومیدین و متوپرولول و سولفات منیزیوم در کاهش خونریزی در جراحی کرانیوتومی
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 99 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید بیهوشی عمومی در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد.در این مطالعه استاد راهنما از گروه بندی اطلاع داشته و دارو ها را برای بیماران تجویز می کنند و اینترن از داروهای تجویز شده اطلاعی ندارند و پیگیری بیماران با اینترن می باشد و انالیزگر هم از گروه بندی اطلاعی ندارد و در نتیجه مطالعه دوسوکور خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 75 سال؛ ASA کلاس یک و دو؛ عدم ابتلا به اختلالات انعقادي؛ عدم سابقه ی بیماریهای قلبی-عروقی؛ شاخص توده بدنی کمتر از 35؛ بیماران کاندید کرانیوتومی؛ داشتن رضایت ورود به مطالعه؛ عدم وجود حساسیت نسبت به داروهای مورد مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین به مدت 10دقیقه به عنوان دوز ابتدايي و به دنبال آن 4/0 تا 8/0 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت جهت دوز نگهدارنده انفوزیون خواهد شد.
(دکسمدتومیدین مصرفی ساخت شرکت اکسیر – ایران می باشد)
گروه مداخله 2 : دوز اولیه 5/2 میلی گرم در کیلوگرم و در ادامه 5/0 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت متوپرولول انفوزیون خواهد شد.(شرکت دارویی البرز دارو – ساخت ایران) گروه مداخله 3: دوز اولیه سولفات منیزیوم 40 میلی گرم در کیلوگرم سولفات منیزیوم(سولفات منیزیوم 50 درصد یک گرم در 2 میلی لیتر) در 30 دقیقه انفوزیون خواهد شد و در ادامه 10 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت انفوزیون خواهد شد.(شرکت دارویی شهید قاضی– ساخت ایران)
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین هموگلوبین، خونریزی، رضایت جراح، مدت زمان ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N188**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات دکسمدتومیدین و متوپرولول و سولفات منیزیوم در کاهش خونریزی در جراحی کرانیوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات دکسمدتومیدین و متوپرولول و سولفات منیزیوم در کاهش خونریزی در جراحی کرانیوتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 75 سال ASA کلاس یک و دو عدم ابتلا به اختلالات انعقادي عدم سابقه بیماریهای قلبی-عروقی کنترل مناسب فشارخون عدم وجود حاملگي عدم اعتیاد به اپیوئیدها شاخص توده بدنی کمتر از 35 بیماران کاندید کرانیوتومی داشتن رضایت ورود به مطالعه عدم وجود حساسیت نسبت به داروهای مورد مطالعه وجود کراتینین کمتر از 1/5 عدم وجود شمارش پلاکت کمتر از 150 هزار منیزیوم سرم کمتر یا مساوی 2.5 باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 6) در 3 گروه(مداخله) تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه استاد راهنما از گروه بندی اطلاع داشته و دارو ها را برای بیماران تجویز می کنند و اینترن از داروهای تجویز شده اطلاعی ندارند و پیگیری بیماران با اینترن می باشد و انالیزگر هم از گروه بندی اطلاعی ندارد و در نتیجه مطالعه دوسوکور خواهد بود
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تاریخ تایید
2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کرانیوتومی
کد ICD-10
Q00.1
توصیف کد ICD-10
Craniorachischisis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس امتیاز بندی1 تا 4 حجم خونریزی

3

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور 3 امتیازی (صفر به معنی بد- یک به معنی متوسط و دو به معنی خوب)

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین به مدت 10دقیقه به عنوان دوز ابتدايي و به دنبال آن 4/0 تا 8/0 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت جهت دوز نگهدارنده انفوزیون خواهد شد.
(دکسمدتومیدین مصرفی ساخت شرکت اکسیر – ایران می باشد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : دوز اولیه 5/2 میلی گرم در کیلوگرم و در ادامه 5/0 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت متوپرولول انفوزیون خواهد شد.(شرکت دارویی البرز دارو – ساخت ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: دوز اولیه سولفات منیزیوم 40 میلی گرم در کیلوگرم سولفات منیزیوم(سولفات منیزیوم 50 درصد یک گرم در 2 میلی لیتر) در 30 دقیقه انفوزیون خواهد شد و در ادامه 10 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت انفوزیون خواهد شد.(شرکت دارویی شهید قاضی– ساخت ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام محمودیه
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
hekmatpou@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد امین خادمی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
khademi@yahoo.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