پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر حجم جاری تنفسی در دوز مورد نیاز به داروی رمیفنتانیل جهت ایجاد هایپوتنشن کنترله در اعمال جراحی زیبایی بینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر حجم جاری تنفسی در دوز مورد نیاز به داروی رمیفنتانیل جهت ایجاد هایپوتنشن کنترله در اعمال جراحی زیبایی بینی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 40 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و کاشانی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. سپس بیماران برحسب حداقل و حداکثر دوز حجم جاری تنفسی تقسیم خواهند شد و داروی رمی فنتانیل دریافت می کنند. سپس پارامترهای همودینامیک و عوارض تنفسی بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید انجام رینوپلاستی، در رده سنی بالا 65-18 سال، وزن بیشتر از 50 کیلوگرم، دارای کلاس انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا(ASA) برابر با یک، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن اعتیاد به فرآورده های اوپیوئیدی، داشتن بیماری زمینه ای (بیماری تنفسی و انعقادی) و شرح حال آلرژی به داروی مورد مطالعه می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه حداقل حجم جاری تنفسی بر اساس وزن ایده آل(6cc/kg) انتخاب می شود. سپس داروی رمیفنتانیل(مطابق روتین) به جهت ایجاد هایپوتنشن داده می شود و دوز مناسب با توجه به فشار خون متوسط بیمار بر اساس وزن ایده آل تعیین می شود. گروه مداخله دوم: در این گروه حداکثر حجم جاری بر اساس وزن ایده آل (10cc/kg) انتخاب می شود. سپس داروی رمیفنتانیل(مطابق روتین) به جهت ایجاد هایپوتنشن داده می شود و دوز مناسب با توجه به فشار خون متوسط بیمار بر اساس وزن ایده آل تعیین می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ ضربان قلب؛ رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N71**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۶, 2023-10-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۶, 2023-10-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۶, 2023-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۹, 2024-04-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حجم جاری تنفسی در دوز مورد نیاز به داروی رمیفنتانیل جهت ایجاد هایپوتنشن کنترله در اعمال جراحی زیبایی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حجم جاری تنفسی در دوز مورد نیاز به داروی رمیفنتانیل جهت هایپوتنشن کنترله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید رینوپلاستی رده سنی بالا 65-18 سال وزن بیشتر از 50 کیلوگرم کلاس انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا(ASA) برابر با یک رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اعتیاد به فرآورده های اوپیوئیدی داشتن بیماری زمینه ای (مانند بیماری تنفسی و انعقادی) شرح حال آلرژی به داروی مورد مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 40نفر از بیماران کاندید رینوپلاستی واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 20برگ حرف A و 20برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط دوسوکور بودن مطالعه رعایت گردد، حجم جاری تنفسی توسط فرد دیگری در مطالعه حاضر نیست، تعیین می شود و سپس متناسب با آن دوز مناسب رمیفنتانیل جهت ایجاد هایپوتنشن تجویز می شود. محقق از تفاوت در حجم جاری تنفسی در دو گروه آگاهی ندارد. بعلاوه بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

J34

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of nose and nasal sinuses

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، بلافاصله قبل از بیهوشی و هر 10 دقیقه حین جراحی تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، بلافاصله قبل از بیهوشی و هر 10 دقیقه حین جراحی تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه حداقل حجم جاری تنفسی بر اساس وزن ایده آل(6 سی سی/کیلوگرم) انتخاب می شود. سپس داروی رمیفنتانیل(مطابق روتین) به جهت ایجاد هایپوتنشن داده می شود و دوز مناسب با توجه به فشار خون متوسط بیمار بر اساس وزن ایده آل تعیین می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه حداکثر حجم جاری بر اساس وزن ایده آل (10سی سی/کیلوگرم) انتخاب می شود. سپس داروی رمیفنتانیل(مطابق روتین) به جهت ایجاد هایپوتنشن داده می شود و دوز مناسب با توجه به فشار خون متوسط بیمار بر اساس وزن ایده آل تعیین می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حقوقی

آدرس خیابان

بلوار صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

alireza.hoghooghy@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حقوقی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

+98 31 3233 0091

ایمیل

alireza.hoghooghy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8597

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حقوقی اصفهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alireza.hoghooghy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقوقی اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alireza.hoghooghy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات دامن پاک ریزی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
mahda.damanpak@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد