

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی مقایسه ای تاثیر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل وریدی بر پاسخ قلبی عروقی به اکستوبیشن در بیماران بیدار تحت جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل وریدی بر پاسخ قلبی عروقی به اکستوبیشن در بیماران بیدار تحت جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 90 بیمار کاندید جراحی در بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. پس از بیهوشی عمومی در سه گروه به ترتیب رمیفنتانیل و دکسمتومیدین و نرمال سالین تجویز خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس پارامترهای همودینامیک و عوارض بعد از جراحی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید جراحی الکئو، در رده سنی 20 تا 60 سال، با کلاس ASA برابر با 1 یا 2، وزن 55 تا 85 کیلوگرم و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل بارداری، داشتن بیماری های زمینه ای، داشتن ضریب قلب بدو ورود به مطالعه کمتر از 60 بار/دقیقه و یا فشارخون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه، داشتن آلرژی به داروهای مورد استفاده و مصرف مواد مخدر می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: نرمال سالین 70 سی سی طی 10 دقیقه و رمی فنتانیل 0.3 میکروگرم/کیلوگرم در حجم 3 سی سی یک دقیقه از اکستوبیشن تجویز خواهد شد. گروه مداخله دوم: دکسمتومیدین 0.7 میکروگرم/کیلوگرم در 70 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه و نرمال سالین در حجم 3 سی سی یک دقیقه از اکستوبیشن تجویز خواهد شد. گروه کنترل: نرمال سالین 70 میلی لیتر طی 10 دقیقه و سپس 3 سی سی نرمال سالین یک دقیقه بعد از اکستوبیشن تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ ضریب قلب؛ اشباع اکسیژن (Spo2)؛ پاسخ های نامطلوب راه های هوایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N74

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۹, 18-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۹, 18-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۹, 2024-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۵, 2024-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل وریدی بر پاسخ

قلبی عروقی به اکستوبیشن در بیماران بیدار تحت جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل وریدی بر پاسخ قلبی عروقی به خروج لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی رده سنی 20 تا 60 سال
کلاس انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) برابر با 1 یا 2 وزن 55 تا 85 کیلوگرم (نمایه توده بدنی 18.5-24.9 کیلوگرم / مترمربع)
رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری داشتن بیماری های زمینه ای (شامل دیابت، بیماری مزمن ریوی، بیماری قلبی-عروقی، فشارخون کنترل نشده، نارسایی کلیوی) داشتن ضریان قلب بدو ورود به مطالعه کمتر از 60 بار/دقیقه و یا فشارخون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه داشتن آلرژی به داروهای مورد استفاده مصرف مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مطالعه، بر روی 30 برگ حرف A، بر روی 30 برگ حرف B و بر روی 30 برگ حرف C نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه که رضایت به شرکت در مطالعه داشته، خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. بدین صورت برحسب پاکت انتخاب شده بدون دخالت محقق بصورت تصادفی، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط دوسوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوزهای مختلف رمیفنتانیل توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A، B و C مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1399/09/03, 2020-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.748

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی الکتیو

کد ICD-10

Y83.9

توصیف کد ICD-10

Surgical procedure, unspecified as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ازاله بیهوشی، قبل از اکستوبیشن، 1 و 3 و 5 و 10 بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ازاله بیهوشی، قبل از اکستوبیشن، 1 و 3 و 5 و 10 بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ازاله بیهوشی، قبل از اکستوبیشن، 1 و 3 و 5 و 10 بعد از اکستوبیشن

گروه‌های مداخله

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ازالقاء بیهوشی، قبل از اکستوبیشن، 1 و 3 و 5 و 10 بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاکیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ازالقاء بیهوشی، قبل از اکستوبیشن، 1 و 3 و 5 و 10 بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان قلب بیش از ۱۰۰ بار در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ازالقاء بیهوشی، قبل از اکستوبیشن، 1 و 3 و 5 و 10 بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان قلب کمتر از ۶۰ بار در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
هایپوکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسیژن کمتر از 60 بار/دقیقه

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: الفا بیهوشی بیماران با پروپوفول (2 میلی گرم بر کیلوگرم)، فنتانیل ۲ میکروگرم/کیلوگرم و آتراکوریم (0.5 میلیگرم/کیلوگرم) انجام می شود. سپس در این گروه نرمال سالین 70 سی سی طی 10 دقیقه و رمی فنتانیل 0.3 میکروگرم/کیلوگرم در حجم 3 سی سی یک دقیقه از اکستوبیشن تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: الفا بیهوشی بیماران با پروپوفول (2 میلی گرم بر کیلوگرم)، فنتانیل ۲ میکروگرم/کیلوگرم و آتراکوریم (0.5 میلیگرم/کیلوگرم) انجام می شود. سپس در این گروه دکسمتومدین 0.7 میکروگرم/کیلوگرم در 70 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه و نرمال سالین در حجم 3 سی سی یک دقیقه از اکستوبیشن تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: الفا بیهوشی بیماران با پروپوفول (2 میلی گرم بر کیلوگرم)، فنتانیل ۲ میکروگرم/کیلوگرم و آتراکوریم (0.5 میلیگرم/کیلوگرم) انجام می شود. سپس در این گروه نرمال سالین 70 میلی لیتر طی 10 دقیقه و سپس 3 سی سی نرمال سالین یک دقیقه بعد از اکستوبیشن تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

hamid.shetabi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 hamid.shetabi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 فائزه پورسجاد
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
 2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
 faezeh_p28@yahoo.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

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
 8597 3668 31 98+
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

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 hamid.shetabi@gmail.com

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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