

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دو دوز متفاوت دکس مدتومیدین و پروپوفول در آرام بخشی حین عمل؛ تغییرات همودینامیک و عوارض بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی پانکچرتخمدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر دو دوز متفاوت دکسمدتومیدین و پروپوفول در آرام بخشی حین عمل بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی پانکچرتخمدان

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 96 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان شهیدبهبشتی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. برای بیماران در سه گروه به ترتیب دکسمدتومیدین 0.5 و 1 میکروگرم/کیلوگرم و پروپوفول 50 میکروگرم/کیلوگرم تجویز خواهد شد. در این مطالعه بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس درجه آرامبخشی و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل زنان نابارور کاندید عمل پانکچر با اندیکاسیون IVF/ICSI، در رده سنی 25 تا 43 سال، با ASA یک یا دو، رضایت به ورود به مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل داشتن حساسیت به هر داروی استفاده شده، داشتن سابق بیماری های زمینه ای می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل: در این گروه الفاء بیهوشی پروپوفول 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ در دقیقه تجویز می شود. گروه مداخله اول: در این گروه الفاء بیهوشی دوز بولوس دکسمدتومیدین 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ و جهت maintenance بیهوشی دوز دکسمدتومیدین 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ در دقیقه تجویز می شود. گروه مداخله دوم: در این گروه جهت الفاء بیهوشی دوز بولوس دکسمدتومیدین 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ و جهت maintenance بیهوشی دوز دکسمدتومیدین 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ در دقیقه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب؛ فشارخون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ تعداد تنفس؛ درصد اشباع اکسیژن؛ درجه آرام بخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N73

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2024, 1402/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2024, 1402/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2024, 1402/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسبه 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

2024-03-20, 1403/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, 1403/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو دوز متفاوت دکس مدتومیدین و پروپوفول در آرام

بخشی حین عمل؛ تغییرات همودینامیک و عوارض بعد از عمل در

بیماران تحت عمل جراحی پانکچرتخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو دوز متفاوت دکس مدتومیدین و پروپوفول در آرام بخشی حین عمل تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

[1] زنان نابارور کاندید عمل پانکچر با اندیکاسیون IVF/ICSI سن 25 تا 43 سال با ASA یک یا دو رضایت به ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به هر داروی استفاده شده داشتن سوابق بیماری نظیر صرع و رفلاکس معده و سابقه بیماری قلبی عروقی شدید و وجود بلوک دهلیزی یا سکته مغزی

سن

از سن 25 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 96 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 32 برگ حرف A و 32 برگ حرف B، و 32 حرف C نوشته می‌شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می‌شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می‌شود که از بین پاکت‌ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوزهای مختلف دکسمدتومیدین و نیز پروپوفول توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A، B، C مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می‌شود. 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 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

2023-12-27, 1402/10/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پانکچر تخمدان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل از مداخله و سپس 5 و 10 و 15 و 30 دقیقه بعد از مداخله و سپس هر 15 دقیقه در ریکاوری تا هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره آرامبخشی ریچماند (RASS) به صورت نمره +4 تا -5

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل از مداخله و سپس 5 و 10 و 15 و 30 دقیقه بعد از مداخله و سپس هر 15 دقیقه در ریکاوری تا هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل از مداخله و سپس 5 و 10 و 15 و 30 دقیقه بعد از مداخله و سپس هر 15 دقیقه در ریکاوری تا هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل از مداخله و سپس 5 و 10 و 15 و 30 دقیقه بعد از مداخله و سپس هر 15 دقیقه در ریکاوری تا هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه الفاء بیهوشی پروپوفول 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ در دقیقه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه الفاء بیهوشی دوز بولوس دکسمتومیدین 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ و جهت maintenance بیهوشی دوز دکسمتومیدین 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ در دقیقه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه جهت الفاء بیهوشی دوز بولوس دکسمتومیدین 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ و جهت maintenance بیهوشی دوز دکسمتومیدین 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ در دقیقه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حبیب زاده

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

M.habibzadeh@med.mui.ac.ir

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

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

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

محمدرضا حبیب زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

M.habibzadeh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حبیب زاده

موقعیت شغلی

استادیار

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

M.habibzadeh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا وظیفه آزادانی

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+

ایمیل

zv.azadani@ymail.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