

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی تاثیر دوز بولوس دکسمتومیدین در کاهش تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری داخل تراشه در بیماران مبتلا به فشار خون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دوز بولوس دکسمتومیدین در کاهش تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل تراشه در بیماران مبتلا به فشار خون بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده بر روی 70 بیمار با یا بدون فشار خون شریانی در دو گروه مطالعه و کنترل. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random allocation software. تخصیص بیماران به دو گروه 35 نفره.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بیمارستان امام خمینی ارومیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام خواهد شد. داروی دکسمتومیدین با غلظت ۴ میکرو در سی سی در سرنگهای ۵۰ سی سی تهیه و رقیق شده و گروه مداخله دوز 1 میکرو گرم برای هر کیلو گرم بدن در طی ۱۰ دقیقه و گروه کنترل فقط نرمال سالین در سرنگ ۵۰ سی سی با حجم مساوی دریافت خواهد کرد. داروها بی رنگ هستند و سرنگ های حاوی دارو و پلاسبو، یک شکل و هم اندازه خواهند بود. اینداکشن بیماران با پروپوفول ۱٪ تا زمان از بین رفتن رفلکس پلکی و آتروکوریوم به مقدار 0.4 میلیگرم بر کیلوگرم بدن انجام خواهد شد. مقدار تزریق پروپوفول در هر گروه ثبت خواهد شد. پس از سه دقیقه تهویه با ماسک با استفاده از لوله تراشه کافدار بیمار انتوبه شده و فیکس می شود. تغییرات همودینامیک شامل SBP, DBP, MAP, HR در فواصل زمانی T0 (همودینامیک پایه قبل از شروع دارو) ۵ (یک دقیقه پس از تزریق دارو) T2 (پس از القای بیهوشی) T3 (یک دقیقه پس از انتوباسیون) 3 (T4 (یک دقیقه پس از انتوباسیون) 5 (T5 (یک دقیقه پس از انتوباسیون) 10 (T6 (یک دقیقه پس از انتوباسیون) اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: داشتن فشار خون نرمال، مرحله (stage) فشارخون I و II و سن 40-70 سال شرایط خروج شامل: سن زیر 40 سال و بالای 70 سال، مرحله III فشار خون، امتناع بیمار از شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

بیماران گروه مطالعه بولوس وریدی داروی هوشیر دکسمتومیدین قبل از القای بیهوشی عمومی و بیماران گروه کنترل سرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، متوسط فشار شریانی و سرعت ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SBP,DBP,MAP,HR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151219025600N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-24, ۱۴۰۳/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام شکوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8967 3346 44 98+

آدرس ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-29, ۱۴۰۳/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز بولوس دکسمتومیدین در کاهش تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری داخل تراشه در بیماران مبتلا به فشار خون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین روی پاسخ همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فشار خون نرمال مرحله (stage) فشارخون I و II سن ۴۰-۷۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتوباسیون مشکل BMI بیشتر از ۳۰ بیماران دریافت کننده کلونیدین بارداری مدت لارنگوسکوپی بیش از ۲۰ ثانیه جراحی اورژانس بیماران با بلوک قلبی ASA III و بالاتر مبتلایان به فتوکروموسیتوما اختلالات تیروئید نروپاتیها

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش block randomization با استفاده از شماره های کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی (random allocation software) به گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. شماره های تخصیصی روی پاکتها نوشته شده و درون پاکت دارو یا دارونما (نرمال سالین) ذکر شده و پاکت سر بسته به پرستار بیهوشی جهت تجویز داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پژوهشگر اصلی که پیامدها را ارزیابی میکند از قرارگیری بیماران به گروه های مداخله یا کنترل بی اطلاع خواهند بود. دارو و دارونما هر دو بی رنگ بوده و هر دو در سرنگهای 50 سی سی با حجم مساوی آماده و تجویز خواهند شد. به هر بیمار یک شماره با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی اختصاص خواهد یافت که در پاکت سر بسته به تکنسین بیهوشی داده خواهد شد و پژوهشگر از محتوای سرنگ مطلع نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فاقد توضیح اضافی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تاریخ تأیید

1402/12/09, 2024-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.162

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون شریانی

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Hypertension

(arterial)(benign)(essential)(malignant)(primary)(systemic)
(c)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل زمانی T0 (همودینامیک پایه قبل از شروع دارو) (۵) T1 دقیقه پس از تزریق دارو یا دارونما (۲) T2 (پس از القای بیهوشی) T3 (یک دقیقه پس از انتوباسیون) (۳) T4 (دقیقه پس از انتوباسیون) (۵) T5 (دقیقه پس از انتوباسیون) (۱۰) T6 (دقیقه پس از انتوباسیون)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از دستگاه مونیتورینگ الکترونیک

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل زمانی T0 (همودینامیک پایه قبل از شروع دارو) (۵) T1 دقیقه پس از تزریق دارو یا دارونما (۲) T2 (پس از القای بیهوشی) T3 (یک دقیقه پس از انتوباسیون) (۳) T4 (دقیقه پس از انتوباسیون) (۵) T5 (دقیقه پس از انتوباسیون) (۱۰) T6 (دقیقه پس از انتوباسیون)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از دستگاه مونیتورینگ الکترونیک

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
 شهرام شکوهی
آدرس خیابان
 بلوار مدرس، خیابان ارشاد
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5715789397

تلفن
 9931 3346 44 98+

فکس
 7277 3345 44 98+

ایمیل
 emam-urm@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
 صابر قلی زاده
آدرس خیابان
 کوی اورژانس
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734

تلفن
 7224 3193 44 98+

فکس
 7224 3193 44 98+

ایمیل
 research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه
 عدم استفاده از گرنت مالی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل زمانی T0 (همودینامیک پایه قبل از شروع دارو) ۵ (T1 دقیقه پس از تزریق دارو یا دارونما) T2 (پس از القای بیهوشی) T3 (یک دقیقه پس از انتوباسیون) 3 (T4 دقیقه پس از انتوباسیون) 5 (T5 دقیقه پس از انتوباسیون) 10 (T6 دقیقه پس از انتوباسیون)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از دستگاه مونیتورینگ الکترونیک

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل زمانی T0 (همودینامیک پایه قبل از شروع دارو) ۵ (T1 دقیقه پس از تزریق دارو یا دارونما) T2 (پس از القای بیهوشی) T3 (یک دقیقه پس از انتوباسیون) 3 (T4 دقیقه پس از انتوباسیون) 5 (T5 دقیقه پس از انتوباسیون) 10 (T6 دقیقه پس از انتوباسیون)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از دستگاه مونیتورینگ الکترونیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی نیاز به داروی هیپنوتیک (پوفول) در اینداکشن بیمار در بین دو گروه دکسمتومتدین و نورمال سالین در بیماران مبتلا به فشارخون بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان القای بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری دوز مصرفی پروپوفول مورد نیاز برای القای بیهوشی بر حسب میلیگرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بدون یا دارای فشارخون کلاس I و 40 II تا 70 ساله کاندید جراحی با روش بیهوشی عمومی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بدون یا دارای فشارخون کلاس I و 40 II تا 70 ساله کاندید جراحی با روش بیهوشی عمومی دریافت کننده دارونما (انفوزیون نورمال سالین)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهرام شکوهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهرام شکوهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزش درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

00484433469931

ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهرام شکوهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیام اصلی بدون امکان

احراز هویت بیماران امکان به اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها از اواخر سال 1403 و ابتدای سال 1404 امکان

پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

امکان دسترسی به اطلاعات و داده‌ها فقط برای محققین دانشگاهی

علوم پزشکی ممکن خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط دیگری برای دسترسی ضرورت ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسوول علمی پژوهش شهرام شکوهی

shokohi.sh@umsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با مسوول پژوهش شهرام شکوهی shokohi.sh@umsu.ac.ir

سایر توضیحات

بدون توضیح