

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی با رمی فنتانیل و دکسمتومیدین بر میزان خونریزی حین عمل و میزان کیفیت دید فیلد جراحی در اعمال آندوسکوپیک سینوس بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی با رمی فنتانیل و دکسمتومیدین بر میزان خونریزی حین عمل و میزان کیفیت دید فیلد جراحی در اعمال آندوسکوپیک سینوس بینی

طراحی

این مطالعه در اتاق عمل انجام خواهد شد. جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگ های مشابه 50 میلی لیتری و یک شکل تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از نوع داروی تخصیص داده شده به هر بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 40 بیمار که کاندید آندوسکوپی سینوس بینی هستند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مساوی الف و ب تقسیم می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغ بین 18 تا 60 سال با درجه آاس آ کلاس یک و دو که کاندید آندوسکوپی سینوس بینی هستند. شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه و سابقه مثبت بیماری های کلیوی، کبدی، اعتیاد و خون ریزی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: تکنیک جراحی برای همه بیماران یکسان است و توسط یک جراح خاص انجام می شود، اما از دو فرمول بیهوشی متفاوت استفاده می شود. رمی فنتانیل با سرعت انفوزیون داخل وریدی 0.25 میکروگرم بر کیلوگرم به طور همزمان با القای بیهوشی شروع می شود. گروه کنترل: تکنیک جراحی برای همه بیماران یکسان است و توسط یک جراح خاص انجام می شود، اما از دو فرمول بیهوشی متفاوت استفاده می شود. دکسمتومیدین 1μg/kg بولوس داخل وریدی 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی و سپس با سرعت انفوزیون 0.4-0.8μg/kg/hr همزمان با القای بیهوشی ادامه یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240916063055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2024, 1403/07/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2024, 1403/07/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2024, 1403/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما نادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1460

آدرس ایمیل

naderin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2024, 1403/08/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2025, 1404/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی با رمی فنتانیل و دکسمتومیدین بر

میزان خونریزی حین عمل و میزان کیفیت دید فیلد جراحی در اعمال

آندوسکوپیک سینوس بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی با رمی فنتانیل و دکسمتومتومیدین بر میزان خونریزی حین عمل و میزان کیفیت دید فیلد جراحی در اعمال آندوسکوپی سینوس بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) بیماران بالغ بین 18 تا 60 سال بیماران بالغی که کاندید آندوسکوپی سینوس بینی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به دارو های مورد استفاده در مطالعه سابقه مثبت بیماری های کلیوی، کبدی، اعتیاد و خون ریزی. چاقی ($BMI > 40$)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در 2 گروه قرار خواهند گرفت. در این روش 8 بلوک 4، 6 و 8 تایی از بیماران 2 گروه الف و ب تولید می شود و بیماران بر اساس این بلوک ها بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای به صورت سرنگ های مشابه 50 میلی لیتری آماده می شوند این داروها که دارای رنگ و اندازه یکسان و در سرنگهای مشابه هستند، توسط شخص دومی که از محتوای سرنگها کاملاً بی اطلاع است، تزریق می گردد. بدین ترتیب پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل دست اندر کار نسبت به داروهای تزریق شده در این مطالعه، کور سازی شده اند. این مطالعه دوسوپه کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز.

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

1403/02/15, 2024-05-04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1403.080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندوسکوپی سینوس

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تخمین گازهای استریل استفاده شده و اندازه گیری حجم دستگاه ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری و در زمان های بدو ورود و هر 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نمره گذاری (0= بدون تهوع و استفراغ ، 1=تهوع ، 2= استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار)

3

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری و در زمان های بدو ورود و هر 20 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین جراحی هر 15 دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جراحی هر ۱۵ دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دستغیب شیراز

نام کامل فرد مسوول
سیده فرنوش فیروزی

آدرس خیابان
خیابان حافظ

شهر
شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145683769

تلفن

8064 3228 71 98+

ایمیل

dastlib@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول
سیده فرنوش فیروزی

آدرس خیابان
خیابان خلیلی.

شهر
شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

khalili@sums.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک جراحی برای همه بیماران یکسان است و توسط یک جراح خاص انجام می شود، اما از دو فرمول بیهوشی متفاوت استفاده می شود. رمی فنتانیل (شرکت داروسازی آکسیر) با سرعت انفوزیون داخل وریدی 0.25 میکروگرم بر کیلوگرم به طور همزمان با القای بیهوشی شروع می شود. پس از آن میدازولام (شرکت داروسازی ابوریحان) 0.04mg/kg، فنتانیل (شرکت جهان بهبود) 2µg/kg و مورفین (داروسازی البرز دارو) 10mg/kg به عنوان پیش دارو و پروپوفول (شرکت درمان یاب دارو) 2-2.5µg/kg و آتراکوریوم (شرکت دارو پخش) 0.15mg/kg برای القای بیهوشی استفاده می شود. نگهداری با پروپوفول (100µg/kg/min) شروع می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تکنیک جراحی برای همه بیماران یکسان است و توسط یک جراح خاص انجام می شود. دکسمتومیدین 1µg/kg (شرکت دارو درمان آرنج) بولوس داخل وریدی 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی و سپس با سرعت انفوزیون 0.4-0.8µg/kg/hr همزمان با القای بیهوشی ادامه یابد. پس از آن میدازولام (شرکت داروسازی ابوریحان) 0.04mg/kg، فنتانیل (شرکت جهان بهبود) 2µg/kg و مورفین (داروسازی البرز دارو) 10mg/kg به عنوان پیش دارو و پروپوفول (شرکت درمان یاب دارو) 2-2.5µg/kg و آتراکوریوم (شرکت دارو پخش) 0.15mg/kg برای القای بیهوشی استفاده می شود. نگهداری با پروپوفول (100µg/kg/min) شروع می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر
شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
nima_naderi۵۴@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده سعیدی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
009836281460
ایمیل
saeedi.hamide@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خلاف سیاست‌های مرکز ما می باشد.
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

ایمیل
hashempur@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیده فرنوش فیروزی
موقعیت شغلی
پزشک/رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
f.firoozi۱۹۹۰@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیما نادری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها