پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دکسمدتومیدین و رمی فنتانیل در ایجاد هیپوتانسیون کنترل شده در بیماران تحت بیهوشی عمومی کاندید جراحی ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مدیریت فشارخون در حین عمل جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسو کور در دو گـروه دکسـمدتومیدین و رمي فنتانیـل (هـر گـروه 35 نفـر) بصورت تصادفی بر اساس اعداد تصادفی تولید شده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری software Random Allocation .
نحوه و محل انجام مطالعه
Patients in Imam Khomeini Hospital will be randomly divided into two groups: dexmedetomidine and remifentanil. The patient and the trained technician will be responsible for recording the patients' data and will not be informed about the grouping of the drugs used. The dose of remifentanil and dexmedetomidine (1-0.1) micrograms/kg of body weight per minute until the end of the surgery will be nitroglycerin (TNG) infusion at the rate of 5 micrograms per minute so that the patient's blood pressure reaches the range of SBP between 80-100 mm Hg. More than 20 At first, the base percentage of propofol will be reduced by the same amount, and if necessary, the dose of dexmedetomidine or remifentanil will be reduced in two groups with the same protocol.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود به مطالعه بیماران بزرگسال با وضعیت ASA I-II تحت عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی و عدم ورود بیمـاران نیازمنـد جراحـي اورژانـس،افراد باردار، بیمـاران بـا سـابقه جراحـي سـتون فقـرات، سـابقه مصـرف مـواد اوپیوید، سـوءمصرف مـواد دارویـي یـا وابسـتگي بـه الکل، سـابقه بیماریهـاي عصبي، نوروماسـکولار و یـا روانپزشـکي (به خصوص سـابقه تشـنج یا صرع)، سـابقه ابتلاء بـه بیماري نارسایی قلبـي ، بیماران با برادیکاری قلبی ، مصـرف طولانـي مدت و مزمـن مسـکن از جملـه مهـار کننده هاي سـیکلو اکسـیژناز2،بیمـاران دچـار حـوادث غیرقابـل پیش بینـي ماننـد خونریـزي شـدید
گروه‌های مداخله
گروه دکسمتدمیدین و گروه رمی فنتانیل
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل هیپوتانسیون در بیماران تحت جراحی ستون فقرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241108063640N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی هوشیار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
hooshyarhadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمدتومیدین و رمی فنتانیل در ایجاد هیپوتانسیون کنترل شده در بیماران تحت بیهوشی عمومی کاندید جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دکسمدتومیدین و رمی فنتانیل در ایجاد هیپوتانسیون کنترل شده در بیماران تحت بیهوشی عمومی کاندید جراحی ستون فقرات
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران بزرگسال با وضعیت ASA I-II تحت عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی تکمیل رضایتنامـه آگاهانـه شـرکت در مطالعـه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمـاران نیازمنـد جراحـي اورژانـس افراد باردار بیمـاران بـا سـابقه جراحـي سـتون فقـرات سـابقه مصـرف مـواد اوپیوید سـوءمصرف مـواد دارویـي یـا وابسـتگي بـه الکل سـابقه بیماریهـاي عصبي نوروماسـکولار و یـا روانپزشـکي (به خصوص سـابقه تشـنج یا صرع) سـابقه ابتلاء بـه بیماري نارسایی قلبـي بیماران با برادیکاری قلبی مصـرف طولانـي مدت و مزمـن مسـکن از جملـه مهـار کننده هاي سـیکلو اکسـیژناز2 بیمـاران دچـار حـوادث غیرقابـل پیش بینـي ماننـد خونریـزي شـدید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفی بر اساس اعداد تصادفی تولید شده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری software Random Allocation در دو گروه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمـار و تکنسین آمـوزش دیـده مسـئول ثبـت داده هـاي بیماران بوده واز نـوع گروه بنـدي داروهاي مصرفـي مطلـع نخواهند بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
. بیماران بزرگسال با وضعیت ASA I-II تحت عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. سـپس بیماران بـا اسـتفاده از جـدول اعـداد تصادفـي بـه دو گـروه دکسـمدتومیدین و رمي فنتانیـل (هـر گـروه 35 نفـر) تقسـیم خواهندشـد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تاریخ تایید
2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1403.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
. بیماران بزرگسال با وضعیت ASA I-II تحت عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از القا)، t1 (بعد از القا)، t2 (بعد از برش)، 15) t3 دقیقه بعد از عمل)، 90) t9 دقیقه بعد از عمل) R0 (ورود به اتاق ریکاوری) و R30 30) دقیقه پس از ورود به اتاق ریکاوری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی مانیتورنگ بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گـروه دکسـمدتومیدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گـروه رمي فنتانیـل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
hooshyarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3237 5907
ایمیل
sabergholizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://Umsu.ac.ir
ردیف بودجه
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
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
hooshyarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
hooshyarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
hooshyarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست