

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثر انفوزیون میدازولام ، پروپوفل و میدازولام - پروپوفل در جلوگیری از خارش ناشی از سوفنتانیل اینتراتکال در بیماران تحت اعمال جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

خارش بعد از عمل جراحی در بیمارانی که تحت بی حسی به روش اینتراتکال با اپیوئید ها قرار می گیرند عارضه ی شایعی است که درمان های پیشنهادی آن در همه ی بیماران مؤثر نمی باشد ، و در این مطالعه بر آن شدیم که اثربخشی 2 داروی مطرح در درمان آن را با یکدیگر مقایسه نماییم. معیارهای ورود این مطالعه شامل بیماران تحت جراحی الکتیو و ماژور با کلاس ASA I & II که تحت بیحسی با سوفنتانیل اینتراتکال قرار گرفته و معیارهای خروج از مطالعه شامل افرادی که opium addict و موارد جراحی اورژانس میباشد. جمعیت مورد مطالعه بیمارانی هستند که جهت انجام عمل جراحی در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی پذیرش می شوند و حجم نمونه شامل 90 بیمار میباشد که یکی از 3 گروه دارویی پروپوفول ، میدازولام و یا ترکیب پروپوفول و میدازولام را دریافت مینمایند و پیامد به صورت بروز و شدت خارش حین عمل جراحی هر 30 دقیقه و بعد از پایان یافتن جراحی طی مدت 24 ساعت پیگیری میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203059213N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2013، ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-23، ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلیل مکارم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1576 6658 21 98+

آدرس ایمیل

j-makarem@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از آنجا که داروهای مورد مطالعه به طور روتین جهت بیهوشی استفاده میشود هزینه طرح بر عهده بیمار است و از جمله هزینه های درمانی اوست.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22، ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22، ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون میدازولام ، پروپوفل و میدازولام - پروپوفل در جلوگیری از خارش ناشی از سوفنتانیل اینتراتکال در بیماران تحت اعمال جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر 3 گروه داروی میدازولام ، پروپوفل و ترکیب این 2 دارو در جلوگیری از بروز خارش ناشی از داروی بی حس کننده که جهت عمل جراحی استفاده می گردد.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه (inclusion criteria): بیماران 18 تا 65 سال از هر جنسیتی؛ بیمارانی که تحت جراحی الکتیو قرار بگیرند؛ جراحی ماژور؛ بیماران کلاس ASA I & II؛ رضایت آگاهانه بیمار و یا قیم بیمار معیارهای خروج از مطالعه (exclusion criteria): کنترااندیکاسیون انجام بی حسی ساب آراکنوئید؛ افرادی که opium addict هستند؛ جراحی اورژانس؛ حساسیت شناخته شده به هر یک از داروهای مصرفی در طرح؛ افرادی که COPD شدید دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
مذکر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در خصوص شدت و محل و زمان بروز خارش

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۲/۰۲, 2012-04-21

کد کمیته اخلاق

90/d/2708/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش

کد ICD-10

L29.9

توصیف کد ICD-10

Pruritus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از آغاز جراحی به فواصل 3 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: گروه پروپوفول ابتدا 20 میلی گرم پروپوفول به صورت بولوس

تزریق شده و سپس انفوزیون پروپوفول با دوز 50 میکروگرم به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه 2: گروه میدازولام: ابتدا 0/03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن به صورت بولوس و سپس 02/0 میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه انفوزیون می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه 3: پروپوفول 10 میلی گرم بولوس و میدازولام 015/0 میلی گرم

به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت بولوس و سپس انفوزیون

پروپوفول با دوز 25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر

دقیقه و انفوزیون میدازولام با دوز 01/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن در هر دقیقه انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل مکارم

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، خیابان توحید، میدان توحید، بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جلیل مکارم

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران_ میدان انقلاب اسلامی خ 16 آذر خ پورسینا دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1576 6658 21 98+
فکس
ایمیل
makaremj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل مکارم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران_ میدان انقلاب اسلامی خ 16 آذر خ پورسینا دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1576 6658 21 98+
فکس
ایمیل
makaremj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
تهران_ میدان انقلاب اسلامی خ 16 آذر خ پورسینا دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل مکارم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران_ میدان انقلاب اسلامی خ 16 آذر خ پورسینا دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1576 6658 21 98+
فکس
ایمیل
makaremj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل مکارم
موقعیت شغلی