

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر دکسمتدومیدین بر فاکتور B-Type Natriuretic peptide در بیماران تحت عمل جراحی الکتیو شکستگی شفت فمور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثرات دکسمتدومیدین روی BNP و پارامترهای همودینامیک خون در افراد با شکستگی شفت فمور است که تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. طراحی: طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، تعداد 50 بیمار کاندید جراحی الکتیو شکستگی شفت فمور مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران به صورت رندوم در دو گروه تقسیم خواهند شد. محل انجام: این مطالعه در بخش بیهوشی بیمارستان امام حسین شهر تهران، ایران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو شکستگی شفت فمور بین 15 تا 55 سال با ASA کلاس 1 و 2 وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه بیماری قلبی، مصرف داروهای ضد فشار خون، مصرف داروهای آگونیست و آنتاگونیست رسپتور آلفا، بیماری کبدی، سابقه مصرف مواد مخدر یا مواد روانگردان، ضربه قلب پایه کمتر از 60 عدد در دقیقه، خانمهای باردار، از دست دادن بیش از یک لیتر خون در حین جراحی و طول کشیدن عمل جراحی بیش از 3 ساعت از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. مداخلات: در گروه دکسمتدومیدین 0.5 $\mu\text{g/kg/h}$ از این دارو در طول مدت جراحی انفوزیون خواهد شد. در گروه کنترل نرمال سالیین 0.9% با حجم مشابه تجویز خواهد گردید. دو نمونه خون برای اندازه گیری سطح BNP قبل از جراحی و 24 ساعت بعد از انجام آن ارسال خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: سطح NT-pro-BNP قبل و بعد از انجام جراحی مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. تغییرات SBP، DBP و PR نیز در دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نام

الهام معماری

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8082 7755 21 98+

آدرس ایمیل

drmemory@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/30, 2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتدومیدین بر فاکتور B-Type Natriuretic peptide

در بیماران تحت عمل جراحی الکتیو شکستگی شفت فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتدومیدین بر فاکتور B-Type Natriuretic peptide

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو شکستگی شفت فمور؛ بین 15 تا 55 سال؛ با ASA کلاس 1 و 2 معیار خروج: سابقه بیماری قلبی؛ مصرف داروهای ضد فشار خون؛ مصرف داروهای آگونیست و آنتاگونیست رسپتور آلفا؛ بیماری کبدی؛ سابقه مصرف مواد مخدر یا مواد روانگردان؛ ضربه قلب پایه کمتر از 60 عدد در دقیقه؛ خانمهای باردار؛ از دست دادن بیش از یک لیتر خون در حین جراحی؛ طول

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511279593N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/06, 27-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/06, 2015-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

کشیدن عمل جراحی بیش از 3 ساعت
سن
از سن 15 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
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
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۳/۲۸, 2014-06-18

کد کمیته اخلاق

0400/2044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی شفت فمور

کد ICD-10

S72.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

NT pro BNP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه قبل از القای بیهوشی تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه قبل از القای بیهوشی تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه قبل از القای بیهوشی تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون داروی دکسمتومیدین هیدروکلراید به میزان 0.5µg/kg/hr

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون نرمال سالین 0.9% توسط پمپ انفوزیون و دقیقاً به همان

حجم دارو در گروه دکسمتومیدین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام معماری

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام معماری
آدرس خیابان
خیابان یمن

شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام معماری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

drmemory@gmail.comdrmemory@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام معماری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

drmemory@gmail.comdrmemory@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام معماری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

drmemory@gmail.comdrmemory@sbm.ac.ir

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