پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر کلونیدین به عنوان پیش دارو بر تغییرات همودینامیکی و میزان خونریزی (Blood Loss)حین عمل در درمان شکستگی های مندیبل به روش باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از انجام این مطالعه استفاده از کلونیدین به صورت خوراکی جهت کاهش فشار خون و ثبات تغییرات همودینامیکی و در نتیجه کاهش خونریزی و داشتن یک فیلد عمل مشخص در درمان شکستگی های مندیبل به روش باز می باشد . بیماران موردمطالعه در کلاس I یا II از گروه‌بندي‌هايASA قرار داشتند. بيماراني با تاريخچه پزشكي مثبت از بيماريهاي سيستميك يا داراي فشار خون بالا و فشار خون پايين بيماريهاي كبدي و كليوي، بيماريهاي عروق مغزي و قلبي عروقي يا افرادي كه هر گونه دارويي طي دو هفته گذشته دريافت كرده بودند از مطالعه خارج شدند.86بیمار از هر دو جنس با رنج سنی 15-35 سال وارد مطالعه شدند.بیماران به دو گروه ۴۳ نفره تقسیم می شوند.گروه کلونیدین 1/. میلی گرم کلونیدین و گروه شاهد یک قرص پلاسبو را ۶۰ دقیقه قبل از عمل دریافت می کنند.تغییرات همودینامیکی در هر دو گروه قبل و حین عمل در فواصل ده دقیقه ای و میزان خونریزی در پایان عمل ثبت می گردد.در نهایت این دو گروه با هم مقایسه می شوند.اين كارآزمايي از نوع تصادفي دوسوكور مي‌باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091610853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید قاسم زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1372 7219

آدرس ایمیل

ghasemzadeh.o@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کلونیدین به عنوان پیش دارو بر تغییرات همودینامیکی و میزان خونریزی (Blood Loss)حین عمل در درمان شکستگی های مندیبل به روش باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونیدین بر تغییرات همودینامیکی و میزان خونریزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: .مردان وزنان در کلاس I یا II از گروه‌بندي‌هايASA ؛ مردان وزنان بین 15 تا 35 سال معیار های خروج: بيماراني با تاريخچه پزشكي مثبت از بيماريهاي سيستميك

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
خوزستان ،اهواز ،کوی گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
iran
تاریخ تایید
2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
u-89237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی مندیبل
کد ICD-10
S02.6
توصیف کد ICD-10
Fracture of mandible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی وتغییرات همودینامیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیترو میلی متر جیوه با دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مورفین،فنتانیل،رمی فنتانیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو گرم بر کیلو گرم و میلی گرم بر کیلو گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه درمان1.میلی گرم کلونیدین یک ساعت قبل از عمل به صورت خوراکی داده می شود. فشار خون و ضربان قلب و متوسط فشار شریانی یک ساعت قبل از عمل وحین عمل در زمانهای مشخص10 دقیقه ای گرفته و ثبت می شودمیزان خونریزی در پایان عمل محاسبه می گردد . این کار آزمایی از نوع تصادفی دوسوکور می باشد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه شاهد پلاسبو یک ساعت قبل ازعمل داده می شود . فشار خون ، ضربان قلب و متوسط فشار شریانی یک ساعت قبل از عمل و حین عمل در زمانهای مشخص10 دقیقه ای گرفته و ثبت می شود و میزان خونریزی در پایان عمل محاسبه می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)اهواز
نام کامل فرد مسوول
امید قاسم زاده -رزیدنت جراحی فک وصورت
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امید قاسم زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی بخش جراحی فک وصورت
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1372 7219
فکس
ایمیل
ghasemzadeho@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امید قاسم زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1372 7219
فکس
ایمیل
ghasemzadeho@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امید قاسم زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1372 7219
فکس
ایمیل
ghasemzadeho@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