

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 مورد مطالعه در کلاس I یا II از گروه بندی های ASA قرار داشتند. بیمارانی با تاریخچه پزشکی مثبت از بیمارهای سیستمیک یا دارای فشار خون بالا و فشار خون پایین بیمارهای کبدی و کلیوی، بیمارهای عروق مغزی و قلبی عروقی یا افرادی که هر گونه دارویی طی دو هفته گذشته دریافت کرده بودند از مطالعه خارج شدند. 86 بیمار از هر دو جنس با رنج سنی 15-35 سال وارد مطالعه شدند. بیماران به دو گروه 43 نفره تقسیم می شوند. گروه کلونیدین 1/ میلی گرم کلونیدین و گروه شاهد یک قرص پلاسبو را 60 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. این کارآزمایی از نوع تصادفی دوسوکور می باشد.

7219 1372 61 98+

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 و زنان در کلاس I یا II از گروه بندی های ASA ؛ مردان و زنان بین 15 تا 35 سال معیار های خروج: بیمارانی با تاریخچه پزشکی مثبت از بیمارهای سیستمیک

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091610853N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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 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

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, 1389/12/10

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 و تغییرات همودینامیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر و 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 درمان 1. میلی گرم کلونیدین یک ساعت قبل از عمل به صورت

خوراکی داده می‌شود. فشار خون و ضربان قلب و متوسط فشار

شریانی یک ساعت قبل از عمل و حین عمل در زمانهای مشخص 10

دقیقه ای گرفته و ثبت می‌شود میزان خونریزی در پایان عمل محاسبه

می‌گردد. این کار آزمایی از نوع تصادفی دوسوکور می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه شاهد پلاسیبو یک ساعت قبل از عمل داده می‌شود. فشار

خون، ضربان قلب و متوسط فشار شریانی یک ساعت قبل از عمل و

حین عمل در زمانهای مشخص 10 دقیقه ای گرفته و ثبت می‌شود و

میزان خونریزی در پایان عمل محاسبه می‌گردد

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 و صورت

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
7219 1372 61 98+
فکس
ایمیل
ghasemzadeho@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
7219 1372 61 98+
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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
امید قاسم زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی بخش جراحی فک و صورت
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
7219 1372 61 98+
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