پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی قبل از عمل بر روی پاسخ همودینامیک حوالی عمل و نیز شدت درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیماران مبتلا به هیپرتانسیون کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

: اهداف: بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی قبل از عمل بر روی پاسخ همودینامیک حوالی عمل و نیز شدت درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیماران مبتلا به هیپرتانسیون کنترل شده است 2: طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی به هر گروه به طور تصادفی 35 بیمار تعلق خواهد گرفت. 3: نحوه انجام: در این مطالعه در یک گروه کلونیدین و در گروه دیگر پلاسبو قبل ار انجام اینداکشن به صورت داده خواهد شد. اطلاعات مطالعه توسط یکی از همکاران که از گروه بیماران اطلاع ندارد جمع آوری و آنالیز خواهد شد. 4: شرکت کنندگان:معیارهای ورود: بیماران بالغ از هر دو جنس مرد و زن با سن بین 18-65 سالگی و بیماران در کلاس دو تا سه طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا ، مبتلا به فشار خون کنترل شده (سیستولیک کمتر از 140 و دیاستولیک کمتر از 90) که برای عمل برداشتن کیسه صفرای لاپاروسکوپیک آماده شده اند. معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران، سابقه آسم، آلرژی به کلونیدین، سکته قلبی اخیر، استفاده از داروی های مهارکننده‌های مونوآمین اکسیداز، داروهایی تری سیکلیک ضد افسردگی و مخدر. 5: مداخلات: در گروه مداخله بیماران دو دهم میلي گرم کلونیدین خوراکی (قرص ، دو دهم میلی گرم ، هیدروکلراید کلونیدین، تولید دارو، ایران) قبل از عمل دریافت مي کنند و در گروه پلاسبو : قرص هم شکل قرص کلونیدین، به عنوان پلاسبو قبل از عمل دریافت مي کنند. 6: متغیر های پیامد اصلی: فشار خون متوسط شریانی حین عمل و شدت درد بیمار پس از عمل بررسی و ارزیابی می شود. بعد از جمع آوری اطلاعات و ثبت آنها در برنامه کامپیوتری از نرم افزاز آماری SPSS جهت آنالیز و ارزیابی تفاوت های بین دو گروه بیماران استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120111398N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-16, ۱۳۹۲/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-16, ۱۳۹۲/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی قبل از عمل بر روی پاسخ همودینامیک حوالی عمل و نیز شدت درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیماران مبتلا به هیپرتانسیون کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير كلونيدين روي عوارض هموديناميك لاپاروسكوپي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران بالغ از هر دو جنس مرد و زن با سن بین 18-65 سالگی و بیماران در کلاس دو تا سه طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا ، مبتلا به فشار خون کنترل شده (سیستولیک کمتر از 140 و دیاستولیک کمتر از 90) که برای عمل برداشتن کیسه صفرای لاپاروسکوپیک آماده شده اند. معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران، سابقه آسم، آلرژی به کلونیدین، سکته قلبی اخیر، استفاده از داروی های مهارکنندهای مونوآمین اکسیداز، داروهایی تری سیکلیک ضد افسردگی و مخدر.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي تهران، طبقه 5، اتاق 501

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق
dal130/3493/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

کد ICD-10
K80.2

توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن و در دقایق 1 و 5 و 10 و 15 و 20 پس از اینداکشن و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه تمام اتوماتیک مانیتورینگ همودینامیک ثبت مي شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به ریکاوري، دقیقه 30، 60 ، 90 و 120 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس درجه بندی VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران دو دهم میلي گرم کلونیدین خوراکی (قرص ، دو دهم میلی گرم ، هیدروکلراید کلونیدین، تولید دارو، ایران) قبل از عمل دریافت مي کنند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه پلاسبو : قرص هم شکل قرص کلونیدین، به عنوان پلاسبو قبل از عمل دریافت مي کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدرتی

آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر متولیان
آدرس خیابان
اتوبان همت، مابین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشگاه
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدرتی
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
m-ghodrati@tums.ac.ir mrghodrati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدرتی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدرتی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
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