

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

۱۳۹۲/۱۱/۲۷, 2014-02-16

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 لاپاروسکوپی 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 از 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 صفرا لاپاروسکوپی آماده شده اند. معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران، سابقه آسم، آلرژی به کلونیدین، سکنه قلبی اخیر، استفاده از داروی های مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، داروهایی تری سیکلیک ضد افسردگی و مخدر. 5: مداخلات: در گروه مداخله بیماران دو دهم میلی گرم کلونیدین خوراکی (قرص)، دو دهم میلی گرم، هیدروکلراید کلونیدین، تولید دارو، ایران) قبل از عمل دریافت می کنند و در گروه پلاسبو: قرص هم شکل قرص کلونیدین، به عنوان پلاسبو قبل از عمل دریافت می کنند. 6: متغیرهای 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 افزار آماری SPSS جهت آنالیز و ارزیابی تفاوت های بین دو گروه بیماران استفاده خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

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 لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به هیپرتانسیون کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلونیدین روی عوارض همودینامیک لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120111398N5

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 صفرا لاپاروسکوپی آماده شده اند. معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران، سابقه آسم، آلرژی به کلونیدین، سگته قلبی اخیر، استفاده از داروی های مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، داروهای تری سیکلیک ضد افسردگی و مخدر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه 5، اتاق 501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/11, 2013-06-01

کد کمیته اخلاق

dal130/3493/91

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه تمام اتوماتیک ماینورینگ همودینامیک ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ورود به ریکاوری، دقیقه 30، 60، 90 و 120 پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس درجه بندی VAS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران دو دهم میلی گرم کلونیدین خوراکی (قرص)،

دو دهم میلی گرم، هیدروکلراید کلونیدین، تولید دارو، ایران) قبل از

عمل دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو: قرص هم شکل قرص کلونیدین، به عنوان پلاسبو قبل

از عمل دریافت می 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

6762 8894 21 98+

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

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir mrghodrati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

6762 8894 21 98+

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