پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه فارماکوکینتیک جمعیتی انفوزیون پروپوفول در بیماران تحت جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین شاخص های فارماکوکینتیکی پروپوفول در بیماران است که در آینده منجر به تعیین بهترین دوز این دارو خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه سن بین 15 تا 55 سال و ASA کلاس یک و شرایط خروج از مطالعه سابقه مصرف موادمخدر؛ حساسیت به تخم مرغ؛ اختلال کبد، کلیه، قلب و عدم ثبات همودینامیک در حین انفوزیون می باشد. 30 بیمار کاندید بیهوشی عمومی در مطالعه شرکت کردند. بیماران به دو گروه مساوی الف (سرعت انفوزیون معادل 50 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه) و ب (سرعت انفوزیون معادل 100 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه) تقسیم شدند. همه بیماران داروهای یکسانی و با دوز بر اساس وزن به عنوان القا بیهوشی دریافت کردند و تحت انفوزیون پروپوفول با سرعت ثابت قرار گرفتند. در صورت امکان در طی انفوزیون در دقایق 0، 2، 5، 10، 15، 20، 30، 45، 60 و سپس در دقایق 2، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 120 و 180 بعد از قطع انفوزیون نمونه خون گرفته شد. سپس به وسیله کروماتوگرفی با کارآیی بالا غلظت داروی پروپوفول در پلاسمای بیماران اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013063012365N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 301 9067

آدرس ایمیل

s.rezaee@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فارماکوکینتیک جمعیتی انفوزیون پروپوفول در بیماران تحت جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه فارماکوکینتیک جمعیتی انفوزیون پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودبه مطالعه: بیماران با ASA کلاس یک؛ سن بیمار بین 15 تا 55 سال. شرایط خروج ازمطالعه: بیماران با ASA کلاس دو و بالاتر؛ سابقه مصرف مواد مخدر؛ هرگونه اختلال کبدی، کلیوی، قلبی و عروقی؛ سابقه حساسیت به تخم مرغ؛ عدم ثبات همودینامیک و افت شدید فشارخون و برادیکاردی در حین انفوزیون پروپوفول

سن

از سن **17 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
ندارد
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 اهواز
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بلوارگلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-21, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
ETH-542

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی عمومی
کد ICD-10
Y 48.2
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صورت امکان در طی عمل در دقایق 0، 2، 5، 10، 15، 20، 30، 45، 60 و سپس در دقایق 2، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 120 و 180 بعد از قطع انفوزیون نمونه خون گرفته می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی به میزان 2 میلی لیتر و سپس آنالیز با دستگاه HPLC

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطابقت با شناسنامه

5

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطابقت با شناسنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه الف پس ازالقاء بیهوشی، انفوزیون پروپوفول با سرعت معادل 50 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه ب پس ازالقاء بیهوشی، انفوزیون پروپوفول با سرعت معادل 100 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا پیپل زاده
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا پیپل زاده
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی- معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بلوارگلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید رضایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماسیوتیکس، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 301 9067
فکس
ایمیل
s.rezaee@ajums.ac.ir; s.rezaee@live.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید رضایی
موقعیت شغلی
متخصص فارماسیوتیکس، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 301 9067
فکس
ایمیل
s.rezaee@ajums.ac.ir; s.rezaee@live.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید رضایی
موقعیت شغلی
متخصص فارماسیوتیکس، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 301 9067
فکس
ایمیل
s.rezaee@ajums.ac.ir; s.rezaee@live.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