پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تزریق وریدی هیوسین بر احساس ناخوشایند ناشی از سوند مجرای ادراری بعد از عمل جراحی رزکسیون پروستات از راه مجرا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر تزریق وریدی هیوسین بر احساس ناخوشایند ناشی از سوند مجرای ادراری بعد از عمل جراحی رزکسیون پروستات از راه مجرا. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سو کورتصادفی. معیارهای ورود به مطالعه:بیماران تحت عمل جراحی رزکسیون پروستات از راه مجرا.معیارهای خروج از مطالعه: تصمیم به جراحی باز پروستاتکتومی به جای رزکسیون پروستات از راه مجرا ، بیماری های زمینه ای کنترل نشده، درد مزمن لگن، اعتیاد به مواد مخدر، موارد منع مصرف داخل وریدی هیوسین، بی حسی نخاعی.مداخلات : 50 بیمار در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده اند. بیماران در گروه مداخله 20 میلی گرم هیوسین N-بوتیل بروماید را به صورت تزریق داخل وریدی اهسته در طول یک دقیقه در پایان عمل جراحی داشته اند و. بیماران در گروه شاهد یکی میلی لیتر سالین به عنوان پلاسبو دریافت کردند. علاوه بر این،میزان irrigation مثانه حین عمل ، اندازه و نوع کاتتر در فرم جمع آوری داده ها ثبت شد. . بیماران در دو گروه هر نیم ساعت به مدت 2 ساعت در اتاق ریکاوری اززمان رسیدن به ریکاوری مورد بررسی قرار گرفتند. شدت ناراحتی مربوط به کاتتر ادراری، خشکی دهان - تاکی کاردی(ضربان قلب بیش از یک صد)، تهوع، استفراغ، تاری دید، ناراحتی شدید مورد بررسی قرار گرفت. برای همه بیماران با درجه 2 و 3 از ناراحتی کاتتر تزریق داخل وریدی آهسته پتدین25 میلی گرم انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071013934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا ادیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

adibip@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-24, ۱۳۹۲/۰۶/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-21, ۱۳۹۲/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق وریدی هیوسین بر احساس ناخوشایند ناشی از سوند مجرای ادراری بعد از عمل جراحی رزکسیون پروستات از راه مجرا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیوسین بر کاهش احساس ناخوشایند ناشی از سوند ادراری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:بیماران تحت عمل جراحی رزکسیون پروستات از راه مجرا.معیارهای خروج از مطالعه: تصمیم به جراحی باز پروستاتکتومی به جای رزکسیون پروستات از راه مجرا; بیماری های زمینه ای کنترل نشده; درد مزمن لگن; اعتیاد به مواد مخدر; موارد منع مصرف داخل وریدی هیوسین; بی حسی نخاعی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-4904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرپلازی پروستات
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت احساس ناخوشایند ناشی از سوند ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به ریکاوری و سپس هر نیم ساعت به مدت دو ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس 4 درجه تعریف شده در طرح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو ساعت بستری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
- تاکی کاردی(ضربان قلب بیش از صد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو ساعت بستری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تاکی کاردی بوسیله مونیتورینگ مداوم

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو ساعت بستری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تاری دید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو ساعت بستری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
20 میلی گرم ان بوتیل بروماید هیوسین به صورت تزریق وریدی اهسته و تک دوز در انتهای عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
یک سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسبو تزریق وریدی اهسته, تک دوز, انتهای عمل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوریا ادیبی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
پوریا ادیبی
موقعیت شغلی
پزشک, دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 7636
فکس
ایمیل
adibipourya@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
گلنار ثابتیان جهرمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4270
فکس
ایمیل
gsabetian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پوریا ادیبی
موقعیت شغلی
پزشک, دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 7636
فکس
ایمیل
adibipourya@yahoo
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