

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه بین پروپوفول و دکسمتومیدین در کاهش فشار خون و میزان خونریزی در حین جراحی اندوسکوپیک سینوس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: جراحی سینوس به روش اندوسکوپیک به عنوان روش درمانی انتخابی به خصوص در بیماران با سینوزیت مزمن که به درمان دارویی پاسخ نداده اند به صورت گسترده مورد استفاده قرار می گیرد. هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر پروپوفول با دکسمتومیدین در کاهش فشار خون و خونریزی در حین جراحی اندوسکوپیک سینوس می باشد. طراحی: تصادفی بلوکه ای، دوسو کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 100 نفر از بیماران که کاندید عمل جراحی اندوسکوپیک بینی هستند. نحوه انجام: فنتانیل با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم، تزریق داخل وریدی برای القای بیهوشی. نسدونال با دوز 5 میلیگرم بر کیلوگرم، تزریق داخل وریدی برای القای بیهوشی. آتراکوریوم با دوز نیم میلی گرم بر کیلوگرم، داخل وریدی برای شلی عضلات. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که کاندید عمل جراحی اندوسکوپیک بینی هستند. مداخلات: دکسمتومیدین با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم به عنوان دوز ابتدایی و چهار دهم تا هشت دهم میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت انفوزیون داخل وریدی. پروپوفول با دوز 50 تا 150 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه انفوزیون داخل وریدی. متغیرهای پیامد اصلی: حجم خونریزی، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، درصد اشباع خون شریانی، ضربان قلب.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101814056N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۱۹, 09-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۹, 2016-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین مدیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9680 3313 86 98+

آدرس ایمیل

he_modir@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱, 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین پروپوفول و دکسمتومیدین در کاهش فشار خون و میزان خونریزی در حین جراحی اندوسکوپیک سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین دو دارو در کاهش فشار خون و خونریزی در جراحی سینوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلاس عملکردی قلب 1 و 2؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ رضایت بیماران، عدم بارداری؛ عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی (آرتمی های قلبی، ایسکمی و بلوک قلبی)؛ عدم اختلالات انعقادی؛ عدم مصرف مخدرها. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/01, 2015-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گاز مصرفی و میزان خون ساکشن شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دکسمتومیدین با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم به عنوان دوز ابتدایی و

چهار دهم تا هشت دهم میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت انفوزیون

داخل وریدی.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

پروپوفول با دوز 50 تا 150 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه انفوزیون

داخل وریدی.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

ایران. اراک. خیابان راه آهن. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی اصغر یعقوبی

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 3641 3417 86

فکس

ایمیل

He_modir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 3641 3417 86

فکس

ایمیل

He_modir@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 3641 3417 86

فکس

ایمیل

He_modir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان