

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان کنترل فشار خون در دو نوع بیهوشی عمومی ایزوفلوران و پروپوفول در دو پروتوکل ضدفشارخون لابتولول - نیتروگلیسرین یا رمی فنتانیل در اعمال جراحی فانکشنال اندوسکوپی سینوس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میزان کنترل فشار خون در دو نوع بیهوشی عمومی ایزوفلوران و پروپوفول در دو پروتوکل ضدفشارخون لابتولول - نیتروگلیسرین یا رمی فنتانیل در اعمال جراحی فانکشنال اندوسکوپی سینوس. طراحی: تصادفی، یک سو کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: بیماران کاندید عمل جراحی فانکشنال اندوسکوپی سینوس که اندیکاسیون هیپوتانسیون کنترل دارند در دو گروه تحت بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران و وریدی پروپوفول قرار می گیرند. بیماران هر گروه به صورت یکی در میان بیماران به دو گروه تقسیم شده و هرکدام با یکی از دو روش رمی فنتانیل یا لابتولول - نیتروگلیسرین کنترل فشارخون صورت میگیرد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: بیماران کاندید عمل جراحی فانکشنال اندوسکوپی سینوس که باید فشار خون سیستولیک بالای ۱۰۰ و فشار متوسط شریانی بالای ۵۵ داشته باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: بیماران با سابقه فشار خون؛ داروهای ضدفشارخون؛ بیماران معنادار؛ استفاده از داروهای اعصاب؛ بیماران اختلال انعقاد و مصرف کننده داروهای ضد انعقادی. مداخلات: بیماران کاندید عمل جراحی فانکشنال اندوسکوپی سینوس که اندیکاسیون هیپوتانسیون کنترل دارند در دو گروه تحت بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران و وریدی پروپوفول قرار می گیرند. بیماران هر گروه به صورت یکی در میان بیماران به دو گروه تقسیم شده و هرکدام با یکی از دو روش رمی فنتانیل یا لابتولول - نیتروگلیسرین کنترل فشارخون صورت میگیرد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان فشار خون.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102715108N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 19-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صفائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0531 4464 21 98+

آدرس ایمیل

rezasafaa@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان کنترل فشار خون در دو نوع بیهوشی عمومی ایزوفلوران و پروپوفول در دو پروتوکل ضدفشارخون لابتولول - نیتروگلیسرین یا رمی فنتانیل در اعمال جراحی فانکشنال اندوسکوپی سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل فشار خون در دو روش بیهوشی وریدی و استنشاقی در جراحی سینوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی فانکشنال اندوسکوپی سینوس که باید فشار خون سیستولیک بالای ۱۰۰ و فشار متوسط شریانی بالای ۵۵ داشته باشند. معیارهای خروج: بیماران با سابقه فشار خون؛ داروهای ضد فشارخون؛ بیماران معتاد؛ استفاده از داروهای اعصاب؛ بیماران اختلال انعقاد و مصرف کننده داروهای ضد انعقاد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انتخاب می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه

پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۶/۱۵, 2016-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311174004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به اتاق عمل، بعد اینداکشن، 15، 30، 45، 60، 75، 90 و

105 دقیقه حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران و دریافت

کننده لابتولول- نیتروگلیسرین قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران تحت بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران و دریافت

کننده رمی فنتانیل قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران تحت بیهوشی وریدی پروپوفول و دریافت کننده

لابتولول- نیتروگلیسرین قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: بیماران تحت بیهوشی وریدی پروپوفول و دریافت

کننده رمی فنتانیل قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا صفائیان

آدرس خیابان

ستارخان، بیمارستان رسول اکرم

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه

پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 رضا صفائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بیهوشی/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0531 4464 21 98+

فکس

ایمیل

rezasafa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا صفائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0531 4464 21 98+

فکس

ایمیل

rezasafa@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 مجید بهروزی نیا

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0531 4464 21 98+

فکس

ایمیل

Dr_m_behroozinia@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