

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر انفوزیون مداوم نیتروگلیسرین و دوبوتامین در بروز و شدت هیپو پرفیوژن مخفی در بیماران جراحی ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی و اپیدورال

چکیده پروتکل

چکیده

هیپوپرفیوژن بافتی سبب آسیب بافتی به ویژه در بیماران بدحال از جمله بیماران تحت جراحی های طولانی مدت (عموما بیش از 2 ساعت)، می گردد. هدف: در این مطالعه اثر دوز کم انفوزیون داروهای وازودیلاتور در جلوگیری از وازوکانستریکتور در عروق کوچک و پیشگیری از هیپوپرفیوژن بررسی میشود. روش انجام: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 56 نفر از بیماران کاندید جراحی طولانی مدت (بیش از 120 دقیقه) ارتوپدی انجام میشود. بیماران بطور کاملا تصادفی به دو گروه 28 نفره مداخله (دریافت کننده نیتروگلیسرین و دوبوتامین) و گروه کنترل تقسیم می شوند که هر گروه به دو زیرگروه 14 نفره بی حسی اپیدورال و بیهوشی عمومی تقسیم می شوند. مداخلات: بیماران گروه مداخله تری نیتروگلیسرین با دوز یک دهم میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه و دوبوتامین یک و نیم الی دو میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه را دریافت می کنند و گروه کنترل در کنار داروهای روتین بیهوشی عمومی یا اپیدورال، برای آنها 100 سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسبو تجویز میشود. برای کلیه بیماران در اتاق عمل پس از وصل مانیتورینگ و NIBP و IBP و پالس اکسی متر و تعداد ضربان قلب مشخص و ثبت می شود، در تمام بیماران در شروع بیهوشی عمومی و یا بی حسی اپیدورال و سپس هر یک ساعت و نیز پس از پایان عمل گاز خون شریانی چک می شود. شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه عبارت اند از رضایت مبنی بر شرکت در این مطالعه؛ بیمارانی که از نظر ASA SCORE، گروه I، II باشند؛ فقدان ابتلا به نارسایی کبد و کلیه و دیابت و فشار خون و بیماری های ریوی و قلبی عروقی و اختلالات اسید و باز؛ فقدان حساسیت به داروهای آنستتیک و TNG و دوبوتامین؛ عدم اورژانس بودن عمل جراحی؛ فقدان بارداری در خانم ها؛ بیمارانی که تجویز TNG و دوبوتامین برای آنها ممنوع است نیز وارد نمیشوند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت اند از افت فشار غیر قابل کنترل در حد میانگین فشار شریانی کمتر مساوی 60 که با اقدامات تعیین شده در این مطالعه بالا نیاید و نیاز به مداخلات بیشتر داشته باشد؛ افزایش فشار در حین عمل جراحی که نیاز به مداخلات بیشتر از موارد تعیین شده در این مطالعه داشته باشد. متغیرهای پیامد اصلی: در نهایت داده ها در نرم افزار اس پی اس جمع آوری شده و مارکرهای هایپوپرفیوژن از جمله اسیدیت خون، بیکربنات، باز اضافه، فشار اکسیژن و دی اکسید کربن شریانی و اشباع اکسیژن در گروه ها مقایسه و آنالیز میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011815774N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2015, 1394/01/15
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-04-2015, 1394/01/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی زمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز پژوهش های علمی دانشجویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 9162

آدرس ایمیل

hin@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2013, 1391/10/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2015, 1393/10/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون مداوم نیتروگلیسرین و دوبوتامین در بروز و شدت هیپو پرفیوژن مخفی در بیماران جراحی ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی و اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون مداوم نیتروگلیسرین و دوبوتامین بر هیپو پرفیوژن مخفی در بیماران تحت بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت اند از رضایت مبنی بر شرکت در این مطالعه؛ بیمارانی که از نظر ASA SCORE، گروه II، I باشند؛ فقدان ابتلا به نارسایی کبد و کلیه و دیابت و فشار خون و بیماری های ربوی و قلبی عروقی و اختلالات اسید و باز؛ فقدان حساسیت به داروهای آنستتیک و TNG و دوبوتامین؛ عدم اورژانس بودن عمل جراحی؛ فقدان بارداری در خانم ها؛ بیمارانی که تجویز TNG و دوبوتامین برای آنها ممنوع است نیز وارد نمیشوند. بیمارانی که تجویز TNG برای آنها منع شده است: مبتلایان به تنگی هیپرتروفیک ایدیوپاتیک آئورت و سابقه ابتلا به هیپرتانسیون به دنبال MI. بیمارانی که دوبوتامین برای آنها منع شده است: MI اولیه، گلوکوم باز اولیه بسته، خونریزی مغزی، حساسیت همزمان به مهار کننده های فسفودی استراز، ICP بالا، آمی شدید، هیپوتانسیون ارتواستاتیک، مصرف همزمان سیلدنافیل و کاردیومیوپاتی محدود شونده معیارهای خروج از مطالعه عبارت اند از افت فشار غیر قابل کنترل در حد میانگین فشار شریانی کمتر مساوی 60 که با اقدامات تعیین شده در این مطالعه بالا نیاید و نیاز به مداخلات بیشتر داشته باشد؛ افزایش فشار در حین عمل جراحی که نیاز به مداخلات بیشتر از موارد تعیین شده در این مطالعه داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

10-18-2014, 1393/07/26

کد کمیته اخلاق

105/3332/93

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسیدوز متابولیک

کد ICD-10

E87.2

توصیف کد ICD-10

An abnormal increase in the acidity of the body's fluids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیکربنات سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از بیهوشی، حین عمل هر یک ساعت و در پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز گاز خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

کمبود باز سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از بیهوشی، حین عمل هر یک ساعت و در پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز گاز خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله تری نیتروگلیسرین (TNG) با دوز 10. میکرو

گرم به ازای هر کیلوگرم در هر دقیقه و دوبوتامین 1.5-2 میکرو گرم به

ازای هر کیلوگرم در هر دقیقه را در طول جراحی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل 100 سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسبو در

طول جراحی تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی زمانی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، اتاق

عمل

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصرخت

آدرس خیابان

تهران، تقاطع اتوبان شهید چمران و شهید همت، ستاد مرکزی،

طبقه 5

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیدرضا انتظاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

218894266 98+

ایمیل

sr.entezary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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