

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه انفوزیون رمی فنتانیل ولابلالول بر میزان خونریزی حین عمل جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

فراهم آوردن محیطی مناسب و بدون خونریزی در اعمال جراحی رینوپلاستی، یکی از اهداف مهم در مدیریت بیهوشی این بیماران می باشد. یکی از روش های دستیابی به این هدف القاء هیپو تانسیون می باشد. 60 بیمار مرد یا زن با (ASA1-2) در محدوده سنی 18-50 سال با فشار خون بالاتر از 100/70 میلی متر جیوه و ضربان قلب بالاتر از 40 در دقیقه کاندید عمل جراحی رینوپلاستی، پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز رضایت آگاهانه از بیماروار مطالعه می شوند. بیمارانی که فشار خون کمتر از 100/70 میلی متر جیوه، ضربان قلب کمتر از 40 در دقیقه، دارای بیماری های قلبی عروقی و فشار خون، بیماری های انسدادی ریوی و مشکلات انعقادی هستند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت سیستماتیک و راندوم طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند. روش بیهوشی در هر دو گروه یکسان می باشد. بعد از بیهوش شدن بیمار و قبل از انسیزین جراحی با هدف حفظ MAP (فشار میانگین شریانی) در محدوده 50-65 میلی متر جیوه 30 نفر داروی لابلالول و 30 نفر داروی رمی فنتانیل دریافت می کنند. از ابتدای عمل فشار میانگین شریانی و ضربان قلب بیمار هر 15 دقیقه ثبت و میزان خونریزی حین عمل در ساکشن جمع اوری می شوند. در پایان جراحی باتوجه به میزان خون موجود در ساکشن و کیفیت محل عمل توسط جراح، خونریزی حین عمل ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140223N115938
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-23, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0409 1233 71 98+

آدرس ایمیل

gholami_a@internet.sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون رمی فنتانیل ولابلالول بر میزان خونریزی حین عمل جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش خونریزی در جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با ASA 1-2؛ مردان یا زنان بین 18-50 سال؛ بیماری بدون جراحی مجدد رینوپلاستی؛ بیماری بدون مشکلات انعقادی در شرح حال یا معاینه فیزیکی؛ فشار خون بالاتر از 100/70 میلی متر جیوه؛ ضربان قلب بالاتر از 40 در دقیقه؛ بدون سابقه بیماری انسدادی ریوی، بیماری قلبی عروقی. معیارهای خروج: بیماران با ASA بالاتر از 2؛ مردان یا زنان با سن کمتر از 18 و بالاتر از 50 سال؛ عمل جراحی مجدد رینوپلاستی؛ مشکلات انعقادی در شرح حال یا معاینه فیزیکی؛ فشار خون کمتر از 100/70 میلی متر جیوه؛ ضربان

قلب کمتر از 40 در دقیقه ؛ سابقه بیماری انسدادی ریوی و هرگونه بیماری قلبی .

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار زند ، ساختمان مرکزی دانشکده - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

1392/10/22, 2014-01-12

کد کمیته اخلاق

ct-p-92-5265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاری غیر طبیعی

کد ICD-10

q30-q34

توصیف کد ICD-10

q30/9 - Congenital Malformation of nose , Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری خون موجود در ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت محل جراحی بوسیله جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با جدول بازارت بوسیله جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار میانگین شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام طرح هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج- مانیتورینگ فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام طرح هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از بیهوش شدن بیمار و قبل از انسوزیون جراحی برای یک گروه 30 نفری لانتالول با دوز 3-4 میلی گرم/وزن/ساعت از ابتدای عمل تا پایان عمل بصورت انفوزیون در 50 سی سی سرنگ پمپ شروع می کنیم تا فشار خون میانگین شریانی در محدوده 55-65 میلی متر جیوه قرار گیرد تا بینیم در این محدوده چقدر خونریزی با این دارو داریم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بعد از بیهوش شدن بیمار و قبل از انسوزیون جراحی یک گروه 30 نفری رمی فتانیل با دوز 1-3 ماکرو/وزن/ دقیقه از ابتدای عمل تا پایان عمل بصورت انفوزیون در 50 سی سی سرنگ پمپ شروع می کنیم تا فشار خون میانگین شریانی در محدوده 55-65 میلی متر جیوه قرار گیرد تا بینیم با این فشار خون چقدر خونریزی داریم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دستغیب

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا غلامی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، بیمارستان دستغیب

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادرو کودک

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا غلامی

آدرس خیابان

بلوار رضا، بیمارستان مادر و کودک

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا غلامی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان فقیهی، دفتر بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

00987117134844119

تلفن

8072 1231 71 98+

فکس

8072 1231 71 98+

ایمیل

gholamireza1256@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا غلامی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان فقیهی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

8072 1231 71 98+

فکس

8072 1231 71 98+

ایمیل

www.gholami_a@internet.sums.ac.ir

www.gholamireza

1256@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یداله زارعی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان فقیهی، دفتر بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

8072 1231 71 98+

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

فکس
8072 1231 71 98+
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه