

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر تزریق موضعی رویوآکائین بر روی تغییرات همودینامیک حین عمل جراحی در بیماران تحت کرایوتومی در بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی است. جامعه مورد مطالعه بیمارانی هستند که در بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد با استفاده از بیهوشی عمومی تحت کرایوتومی قرار می گیرند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بهره گیری از روش بلوک بندی طبقه ای، به طور تصادفی وارد گروه مورد و شاهد می شوند و در عین حال از نظر سنی و جنسیت همسان سازی می شوند. بعد از مانیتورینگ بین 3-5 دقیقه قبل از اینداکشن، میدازولام وریدی با دوز 0.06mg/kg و فنتانیل وریدی با دوز 3µg/kg و نسدونال با دوز 5mg/kg و آتراکوریوم با دوز 0.5mg/kg به بیمار تجویز می شود. 3-4 دقیقه بعد لارنگوسکپی کرده و لوله تراشه را فیکس می کنیم و گاز ایزوفلوران را با 1.5-1 درصد باز می کنیم. سپس فشارخون سیستولیک، دیاستولیک و میانگین فشارخون شریانی وضریان قلب بیمار اندازه گیری می شود. 7-10 دقیقه بعد از فیکس شدن لوله تراشه چهار مورد مذکور را اندازه گیری می شود و در محل برش که توسط جراح با بتادین مشخص می شود به بیماران گروه مورد 10 میلی لیتر رویوآکائین 0.5% بصورت موضعی اینفیلتره می شود. بر اساس وضعیت بیمار گاز ایزوفلوران تنظیم می شود. در زمان های 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از برش، چهار مورد مذکور اندازه گیری می شود. در انتهای جراحی میزان کل داروی مخدر و شل کننده استفاده شده و درصد گاز ایزوفلوران ثبت می گردد. در بیماران گروه شاهد جای رویوآکائین از سرم نرمال سالین در همان موضع و به همان مقدار استفاده می شود.

سیاوش بیرانوند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5006 1221 66 98+
آدرس ایمیل
dr.beiranvand@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۹/۱۰, 2013-12-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۱/۱۰, 2014-01-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی رویوآکائین بر روی تغییرات همودینامیک حین عمل جراحی در بیماران تحت کرایوتومی در بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی رویوآکائین بر روی تغییرات همودینامیک حین عمل جراحی در بیماران تحت کرایوتومی در بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد در سال 1391

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عدم وجود بیماری زمینه ای کلیوی، کبدی و رضایت به شرکت در طرح شرايط خروج از مطالعه: نداشتن مفیاریهای ورو به مطالعه و داشتن سابقه حساسیت دارویی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050316066N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۰۷, 28-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۰۷, 2014-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

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)

سه سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم‌آباد، مجتمع دانشگاهی پردیس (کمالوند)

شهر

خرم‌آباد

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

1392/09/09, 2013-11-30

کد کمیته اخلاق

200/96196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت کرانیوتومی با بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (فشارخون سیستولیک ستولیک فشارخون متوسط

شربانی تعداد ضربان قلب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم حیاتی (فشارخون سیستولیک دیاستولیک فشارخون متوسط

شربانی تعداد ضربان قلب): بعد از اینتوبه کردن بیمار، 7 تا 10 دقیقه
بعد از انتوبه کردن بیمار، و در زمان‌های 30 ثانیه، 1 و 3 و 5 و 10
دقیقه بعد از برش جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون سیستولیک دیاستولیک فشارخون متوسط شربانی: براساس
میلی متر جیوه و با استفاده از مانیتورینگ تعداد ضربان قلب: براساس
تعداد و با استفاده از مانیتورینگ بیمار.

2

شرح متغیر پیامد

میزان کل داروی مخدر استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گرم

3

شرح متغیر پیامد

درصد گاز ایزوفلوران استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: رویبواکابین 0.5%، 1 میلی لیتر، در محل برش

جراحی (قبل از برش)، تزریق موضعی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سرم نرمال سالین، 1 میلی لیتر، در محل برش جراحی

(قبل از برش) تزریق موضعی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش بیرانوند

آدرس خیابان

خیابان انقلاب بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم‌آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن کاپدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کمالوند

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش بیرانوند

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/عضو هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0155 1620 66 98+

فکس

ایمیل

moradifars@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش بیرانوند

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0155 1620 66 98+

فکس

ایمیل

moradifars@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

صبا مرادی فر

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0155 1620 66 98+

فکس

ایمیل

moradifars@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی