پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دکسمدتمیدین با رمی فنتانیل بر فشارخون و ضربان قلب بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه استفاده از داروي دكسمدتميدين به عنوان جانشين رمي فنتانيل جهت كاهش يا پيشگيري از تغييرات همودينا‌ميك در بيماران كانديد جراحي لاپاراسكوپي است.در صورت رضايت شركت در طرح تحقيقاتي،ASA 1,2،سن 65-20 سال،BMI كمتر از 30 kg/m2 و عدم اعتياد به مواد مخدر ،40 بيمار كانديد جراحي كوله سيستكتومي لاپاراسكوپي تحت بيهوشي عمومي به دو گروه دريافت كننده داروي دكسمدتميدين و رمي فنتانيل تقسيم مي شوند . در صورت عدم كنترل همودينا‌ميك طی جراحی يا جراحی باز شكم بيمار از مطالعه خارج ميشود.در حين جراحي هر 5 دقيقه تا پايان عمل فشار خون و ضربان قلب بيمار اندازه گيري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010916151N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **29-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-29, ۱۳۹۳/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

آدرس ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمدتمیدین با رمی فنتانیل بر فشارخون و ضربان قلب بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمدتمیدین بر فشارخون و ضربان قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. معيارهاي ورود شامل :رضايت مبني بر شركت در طرح تحقيقاتي;ASA 1,2;سن 65-20سال;بي ام آي كمتر از 30 كيلوگرم بر متر مربع;بيماران كانديد جراحي كوله سيستكتومی به روش لاپاراسكوپی تحت بيهوشی عمومی;جراحي غير اورژانس;عدم ابتلا به بيماريهاي تنفسي; قلبي و عروقي;كبدي; كليوي;نوروپاتولوژی ; اختلالات انعقادي; هيپرتانسيون كنترل نشده ;عدم مصرف بتابلاكر ;داروهای سايكواكتيو;انالژزيک ;عدم حساسيت به مخدر;عدم اعتياد به مواد مخدر امكان عدم تمايل افراد به شركت در طرح كه در اينصورت از مطالعه حذف گشته و فرد ديگري جايگزين مي شود. در صورت عدم كنترل همودينا‌ميك طی جراحی يا جراحی باز شكم بيمار از مطالعه خارج ميشود.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 ایران
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-25, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
105/2495/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضربان قلب
کد ICD-10
R00
توصیف کد ICD-10
Abnormalities of heart beat

2

شرح
فشار خون
کد ICD-10
R03
توصیف کد ICD-10
Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج به روش غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار vas

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج به روش غیر تهاجمی

5

شرح متغیر پیامد
افت ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
با شروع بیهوشی داروی مورد مطالعه دکسمدتمیدین با دوز 1 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی 10 دقیقه و سپس با دوز 0.7 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در ساعت در گروه مداخله تا پایان عمل انفوزیون می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل داروی رمی فنتانیل به صورت 1 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی 1دقیقه و سپس با دوز 0.2ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در دقیقه تا پایان عمل انفوزیون می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فرحناز صادقی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند, خیابان به افرین
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فرحناز صادقی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
farahnazsadeghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فرحناز صادقی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
farahnazsadeghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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