

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده

هدف مطالعه استفاده از داروی دکسمتیمیدین به عنوان جانشین رمی فنتانیل جهت کاهش یا پیشگیری از تغییرات همودینامیک در بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی است. در صورت رضایت شرکت در طرح تحقیقاتی، ASA 1,2، سن 20-65 سال، BMI کمتر از 30 kg/m² و عدم اعتیاد به مواد مخدر، 40 بیمار کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی تحت بیهوشی عمومی به دو گروه دریافت کننده داروی دکسمتیمیدین و رمی فنتانیل تقسیم می شوند. در صورت عدم کنترل همودینامیک طی جراحی یا جراحی باز شکم بیمار از مطالعه خارج می شود. در حین جراحی هر 5 دقیقه تا پایان عمل فشار خون و ضربان قلب بیمار اندازه گیری می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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 دکسمتیمیدین با رمی فنتانیل بر فشارخون و ضربان قلب بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتیمیدین بر فشارخون و ضربان قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: رضایت مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی؛ ASA 1,2؛ سن 20-65 سال؛ بی ام آی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی تحت بیهوشی عمومی؛ جراحی غیر اورژانس؛ عدم ابتلا به بیماریهای تنفسی؛ قلبی و عروقی؛ کبدی؛ کلیوی؛ نورویاتولوژی؛ اختلالات انعقادی؛ هیپرتانسیون کنترل نشده؛ عدم مصرف بتا بلاکر؛ داروهای سایکواکتیو؛ آنالژزیک؛ عدم حساسیت به مخدر؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر امکان عدم تمایل افراد به شرکت در طرح که در اینصورت از مطالعه حذف گشته و فرد دیگری جایگزین می شود. در صورت عدم کنترل همودینامیک طی جراحی یا جراحی باز شکم بیمار از مطالعه خارج می شود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/01/05, 2014-03-25

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 دکسمتیدین 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 می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل داروی رمی فتانیل به صورت 1 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی 1 دقیقه و سپس با دوز 0.2 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در دقیقه تا پایان عمل انفوزیون می‌گردد

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

6762 8894 21 98+

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

6762 8894 21 98+

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