

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر هایپرتانسیون حین جراحی هیسترکتومی تحت بیهوشی عمومی بر میزان درد بعد از عمل بیماران هایپرتانسیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر هایپرتانسیون حین جراحی هیسترکتومی تحت بیهوشی عمومی بر میزان درد بعد از عمل بیماران هایپرتانسیو طراحی: تصادفی، یک سو کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. بیماران فشارخون مزمن تحت درمان به دو گروه با فشار خون شریانی حین جراحی در محدوده‌ی نرمال و در محدوده‌ی بالا تقسیم میشوند. نمره‌ی درد طی 24 ساعت پس از عمل ثبت خواهد شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: بیماران با سابقه هایپرتنشن تحت درمان. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: بیماران با سابقه مصرف داروهای مسکن (مخدر یا غیر مخدر) در یک هفته‌ی اخیر. مداخلات: بیماران به دو گروه با فشار خون شریانی حین جراحی در محدوده‌ی نرمال و در محدوده‌ی بالا تقسیم میشوند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هایپرتانسیون حین جراحی هیسترکتومی تحت بیهوشی

عمومی بر میزان درد بعد از عمل بیماران هایپرتانسیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هایپرتانسیون حین جراحی بر میزان درد بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سابقه هایپرتنشن تحت درمان. معیارهای خروج: بیماران با سابقه مصرف داروهای مسکن (مخدر یا غیر مخدر) در یک هفته‌ی اخیر، اعتیاد به مواد مخدر، Chronic Pain، کاردیوواسکولار شناخته شده، خونریزی زیاد حین عمل جراحی.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112916151N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۴, 14-06-2017

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۴, 2017-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستادمرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۸۹/۰۳/۱۱, 2010-06-01
کد کمیته اخلاق
105/1387/94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی
کد ICD-10
R68.0
توصیف کد ICD-10
Hypothermia, not associated with low environmental temperature

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فشار خون شریانی بیماران حین عمل در محدوده‌ی بالا
حفظ می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فشار خون شریانی حین عمل بیماران در محدوده‌ی نرمال
حفظ می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسؤول
دکتر علیرضا پورنجفیان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مرتضی ناصر بخت
آدرس خیابان
بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستادمرکزی ' طبقه
پنجم
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز فاتح برومند
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mfboroumand1@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا پورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
ایمیل
a-pournajafian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا پورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
ایمیل