پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر حجمهای جاری مختلف در تهویه مکانیکی ریه ها بر روی مشخصه های همودینامیک حین کاهش عمدی فشار خون با استفاده از نیتروگلیسرین و نیتروپروساید سدیم در اعمال جراحی میکروسرجری گوش

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر حجم های جاری مختلف (5، 10 و 15 cc/kg) بر روی معیار های همودینامیک (ضربان قلب، فشار خون، حجم ضربه ای، برون ده قلب، ...) حین اعمال هیپوتانسیون عمدی بوسیله انفیوژن مداوم نیتروگلیسرین (0.5 to 30 µg/kg/min) و نیتروپروساید سدیم (1 to 8 µg/kg/min) در اعمال جراحی میکروسرجری گوش طراحی شده است. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، 60 بیمار بیهوشی بطور تصادفی در دو گروه قرار گرفته و بطور تصادفی حجمهای جاری 5 و 10 و 15 cc/kg و هر کدام به مدت 10 دقیقه را در حالت نورموتنشن و سپس حین هیپوتنشن عمدی دریافت مینمایند. معیارهای همودینامیک در پایان هر مورد 10 دقیقه ای اعمال حجم جاری اندازه گیری شده و در دو گروه مورد مقایسه قرار میگیرد. همکار طرح داروی کاهنده فشار خون را تجویز نموده و نوع داروی مصرفی تا پایان مطالعه از محقق اصلی مخفی نگه داشته میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020516415N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-14, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-14, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلپرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3220 1750

آدرس ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر حجمهای جاری مختلف در تهویه مکانیکی ریه ها بر روی مشخصه های همودینامیک حین کاهش عمدی فشار خون با استفاده از نیتروگلیسرین و نیتروپروساید سدیم در اعمال جراحی میکروسرجری گوش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حجمهای جاری مختلف بر روی همودینامیک حین کاهش عمدی فشار خون با استفاده از نیتروگلیسرین و نیتروپروساید سدیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات ورود: کلاس ASA درجه 1و 2؛ غیر سیگاری؛ فاقد اختلالات قلبی؛ فاقد اختلالات ریوی؛ فاقد اختلالات کلیوی؛ کاندیدای عمل جراحی میکروسرجری گوش. مشخصات خروج: خونریزی بیش از 2 cc/kg؛ برونکو اسپاسم حین عمل؛ نیاز به داروی کاهنده فشار خون به جز داروی مورد استفاده در مطالعه.

سن

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)
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2002-07-16, ۱۳۸۱/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
81124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش فشار خون ناشی از دارو
کد ICD-10
I95.2
توصیف کد ICD-10
Hypotension due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب، فشار خون، برون ده قلب، حجم ضربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان اعمال هر مورد حجم جاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بوسیله دستگاه مانیتورینگ حین بیهوشی و دستگاه TECO (اندازه گیری کننده برون ده قلب از راه پروب مروی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر فشار راه هوائی و فشار پلاتوی راه هوائی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خاتمه اعمال هر مورد از حجم های جاری مختلف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ونتیلاتور ماشین بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه اول: تغییر حجم جاری بین 5 و 10 و15 میلی لیتر به ازای کیلوگرم وزن بدن در حین انفیوژن نیتروگلیسرین. نیتروگلیسرین به میزان نیم میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن پس از القای بیهوشی شروع شده و تا رسیدن به فشار خون هدف (فشار خون متوسط شریانی 30% کمتر از پایه) افزایش یافته و سپس تا پایان مطالعه به گونه ای تجویز میگردد که فشار خون در محدوده 20% فشار خون هدف پایدار بماند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: تغییر حجم جاری بین 5 و 10 و15 میلی لیتر به ازای کیلوگرم وزن بدن در حین انفیوژن نیتروپروساید سدیم. نیتروپروساید سدیم با غلظت یک میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن و پس از القای بیهوشی شروع شده و تا رسیدن به فشار خون هدف (فشار خون متوسط شریانی 30% کمتر از پایه) افزایش یافته و سپس تا پایان مطالعه به گونه ای تجویز میگردد که فشار خون در محدوده 20% فشار خون هدف پایدار باقی بماند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلپرور
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، بخش پیهوشی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیمحمد سبزقبایی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری، دفتر امور پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلپرور
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا (س)، بخش بیهوشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 9031
فکس
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلپرور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، بخش بیهوشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 9031
فکس
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلپرور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، بخش بیهوشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 9031
فکس
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir
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