

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تجویز رمیفنتانیل حین عمل در افزایش درد بعد از عمل جراحی رینوپلاستی و اثر تجویز سولفات منیزیم در پیشگیری از آن در مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی بروز هیپرآلژزی پس از عمل به دنبال مصرف رمیفنتانیل جهت کاهش فشار خون حین عمل، همچنین اثر پیشگیری کننده سولفات منیزیم بر روی این عارضه میباشد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهد دار در 105 بیمار کاندیدای رینوپلاستی مراجعه کننده به مرکز پزشکی الزهرا انجام میشود. مشخصات ورود شامل سن 15 تا 65 سال، عدم وجود موارد منع مصرف سولفات منیزیم، رمیفنتانیل و نیتروگلیسرین میباشد. بیماران به روش نمونه گیری اسان انتخاب و پس از القاء بیهوشی، بطور تصادفی در سه گروه 35 نفره قرار میگیرند. گروه اول: تجویز سولفات منیزیم 30 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در 10 دقیقه و سپس رمیفنتانیل 5 صدم تا 2 دهم میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه. گروه دوم: تجویز پلاسبو در 10 دقیقه و سپس رمیفنتانیل 5 صدم تا 2 دهم میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه. گروه سوم: تجویز پلاسبو در 10 دقیقه و سپس نیتروگلیسرین وریدی 1 تا 20 میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه. رمیفنتانیل و نیتروگلیسرین بوسیله پمپ انفیوژن تجویز شده و سرعت تجویز به گونه ای تنظیم میگردد که فشار خون بیمار در محدوده 30% کمتر از فشار خون قبل از عمل حفظ شود. تمام داروها توسط همکار طرح آماده شده با کد تصادفی سازی مشخص گردیده و در اختیار مجری قرار میگیرد و مجری از نوع دارو بی اطلاع میباشد. علایم حیاتی و میزان دارو در طول عمل ثبت میگردد. شدت درد بوسیله «معیار بینایی سنجش درد» قبل از ترخیص از ریکاوری و 6 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071216415N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2014, 1393/05/11
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/11, 2014-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1750 3220 31 98+

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

2014-04-04, 1393/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, 1393/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تجویز رمیفنتانیل حین عمل در افزایش درد بعد از عمل جراحی رینوپلاستی و اثر تجویز سولفات منیزیم در پیشگیری از آن در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز رمیفنتانیل حین عمل در افزایش درد بعد از عمل جراحی رینوپلاستی و اثر تجویز سولفات منیزیم در پیشگیری از این عارضه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن 15 تا 65 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی ASA؛ عدم مصرف داروهای روانگردان؛ عدم مصرف داروهای NSAIDS؛ عدم وجود موارد منع مصرف TNG؛ عدم وجود موارد منع مصرف سولفات منیزیم؛ عدم وجود موارد منع مصرف رمی فنتانیل

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران؛ اصفهان؛ بلوار هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛

معاونت تحقیقات و فناوری؛ دفتر امور پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/30, 2014-02-19

کد کمیته اخلاق

16259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش فشار خون ناشی از دارو

کد ICD-10

I95.2; T65

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs; Nitroglycerin and other nitric acids and esters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ترخیص از ریکاوری؛ 6 ساعت پس از عمل؛ 24 ساعت پس از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز سولفات منیزیم به میزان 30 میلی‌گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن

و تجویز رمیفنتانیل بصورت انفیوژن وریدی به میزان پنج صدم تا دو دهم

میکرو گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز پلاسبو (نرمال سالین) و تجویز رمیفنتانیل بصورت انفیوژن وریدی

به میزان پنج صدم تا دو دهم میکرو گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تجویز پلاسبو (نرمال سالین) و تجویز نیتروگلیسرین بصورت انفیوژن

وریدی به میزان یک تا بیست میکرو گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد گلپرور

آدرس خیابان

اصفهان؛ بلوار صفه؛ مرکز پزشکی الزهرا؛ بخش بیهوشی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیمحمد سبزیایی
 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
 معاونت تحقیقات و فناوری 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
 9031 3624 31 98+
 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
 9031 3624 31 98+
 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 ایران؛ اصفهان؛ بلوار صفه؛ مرکز پزشکی الزهرا؛ بخش بیهوشی
 شهر
 اصفهان
 کد پستی
 تلفن
 9031 3624 31 98+
 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