پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان تاثیر پیش درمانی کلونیدین بر روی تغییرات همو دینامیک لوله گذاری تراشه ودمیدن گاز کربن دی اکسید ولرز بعداز عمل در بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه :بررسی (میزان)تاثیر کلونیدین خوراکی در تغییرات همودینامیک به دنبال لوله گذاری تراشه و دمیدن گاز کربن دی اکسید و لرز بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک براساس سن، جنس، وزن بیماران معیارهای کلیدی ورود :محدوده سنی 18 تا 70 سال؛ هردوجنس مذکر و مونث معیارهای کلیدی خروج :بیماران با هیپرتنشن، هیپوتنشن، چاقی مرضی، هپاتیت شدید، اختلال عملکرد کلیه، بیماری های اندوکرین، بیماری قلبی جمعیت مورد مطالعه :تمامی بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اردبیل حجم نمونه :60 بیمار (30 مورد و30 شاهد)از کل بیماران به صورت نمونه گیری تصادفی ساده توسط جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و بررسی می گردند مراجعین به صورت تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و بیماران در گروه مورد 150میکروگرم قرص کلونیدین خوراکی ودر گروه کنترل 100 میلی گرم ویتامین ث خوراکی دریافت می کنند و نتایج در چک لیست هایی ثبت می شود. در صورت ایجاد تغییرات همودینامیک نظیر برادیکاردی یا هیپرتنشن مداخلات درمانی انجام میشود و ضربان قلب و فشار متوسط شرياني و میزان لرز بعداز عمل به این صورت ثبت می شود :1-علایم حیاتی پایه 2-قبل از لارنگوسکوپی 3 بعداز لوله گذاری تراشه (به فواصل 1تا5دقیقه)4-قبل از دمیدن کربن دی اکسید 5-5دقیقه بعد از دمیدن کربن دی اکسید 6-15دقیقه بعد از دمیدن کربن دی اکسید 7-30 دقیقه بعد از دمیدن کربن دی اکسید 8-بررسی میزان لرز پس از عمل بر مبنای مشاهده حرکت عضلانی در ریکاوری و اسکور بندی لرز بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022716612N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خاطره عیسی زاده فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1225 1693

آدرس ایمیل

kh.isazadehfar@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر پیش درمانی کلونیدین بر روی تغییرات همو دینامیک لوله گذاری تراشه ودمیدن گاز کربن دی اکسید ولرز بعداز عمل در بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونیدین خوراکی بر تغییرات فشار خون ومیزان لرز بعداز عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود :محدوده سنی 18 تا 70 سال ؛ هردوجنس مذکر ومونث معیار های خروج: بیماران با هیپر تنشن؛ هیپوتنشن؛ چاقی مرضی؛هپاتیت شدید؛اختلال عملکرد کلیه ؛ بیماری های اندوکرین؛بیماری قلبی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

سه 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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR. ARUMS.REC.1394.69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

کد ICD-10

k80 k81 k8

توصیف کد ICD-10

cholelitihiasis,cholecystitis,other deases of gallbladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون وضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل وقبل از لارنگوسکوپی وبلافاصله بعد از لوله گذاری تراشه به فواصل 1تا5دقیقه،قبل از دمیدن کربن دی اکسید و5.15.30دقیقه بعداز دمیدن گاز کربن دی اکسید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه_شمارش ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل بر مبنای مشاهده حرکت عضلانی در ریکاوری واسکوربندی لرز بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور بندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : قرص کلونیدین خوراکی 150میکروگرم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل : ویتامین ث خوراکی 100 میلی گرم

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود انتظاری اصل

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر پیرزاده

آدرس خیابان
اردبیل، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل. بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3325 1688
فکس
ایمیل
M.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل. بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3325 1688
فکس
ایمیل
M.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل. بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
M.entezari@arums.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