

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۵/۰۳/۱۸, 2016-06-07

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؛ هر دو جنس مذکر و مونث معیارهای کلیدی خروج: بیماران با هیپرتنشن، هیپوتنشن، چاقی مرضی، هیپاتیت شدید، اختلال عملکرد کلیه، بیماری های اندوکربن، 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 و 30 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 150 میکروگرم قرص کلونیدین خوراکی و در 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 شریانی و میزان لرز بعداز عمل به این صورت ثبت می شود: 1- علائم حیاتی پایه 2- قبل از لارنگوسکوپ 3 بعداز لوله گذاری تراشه (به فواصل 1 تا 5 دقیقه) 4- قبل از دمیدن کربن دی اکسید 5- 5 دقیقه بعد از دمیدن کربن دی اکسید 6- 15 دقیقه 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 تماس ثبت کننده

نام
خاطره عیسی زاده فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1693 1225 45 98+
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

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۵, 2016-03-15

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 و دمیدن 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 و میزان لرز بعداز عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022716612N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/28, 2015-12-19

کد کمیته اخلاق

IR. ARUMS.REC.1394.69

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

کد ICD-10

k80 k81 k8

توصیف کد ICD-10

cholelithiasis,cholecystitis,other deases of gallbladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع عمل و قبل از لارنگوسکوپی و بلافاصله بعد از لوله گذاری

تراشه به فواصل 1 تا 5 دقیقه، قبل از دمیدن کربن دی اکسید

و 5.15.30 دقیقه بعد از دمیدن گاز کربن دی اکسید

نحوه اندازه گیری متغیر

میلیمتر جیوه_شمارش ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل بر مبنای مشاهده حرکت عضلانی در ریکآوری و اسکور بندی

لرز بیماران

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور بندی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : قرص کلونیدین خوراکی 150 میکروگرم

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

متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل. بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
1688 3325 45 98+
فکس
ایمیل
M.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
1688 3325 45 98+
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