

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه شاخص های همودینامیک در بیماران وابسته به مواد مخدر تحت لوله گذاری داخل تراشه متعاقب دریافت پیش داروی کلونیدین و فنتانیل

1002 3725 53 98+

آدرس ایمیل

talai.a@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۵, 2013-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۵, 2014-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شاخص های همودینامیک در بیماران وابسته به مواد مخدر تحت
لوله گذاری داخل تراشه متعاقب دریافت پیش داروی کلونیدین و
فنتانیل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات پیش داروی کلونیدین با فنتانیل بر تغییرات فشار خون و
تعداد نبض بیماران وابسته به مواد مخدر تحت لوله گذاری داخل تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ کاندید عمل
الکتیو بوده و در ASA کلاس 1 و 2 قرار داشته باشند؛ بیمار بر اساس
تعاریف مورد نظر ما وابسته به مواد مخدر باشد؛ بیمار سابقه مصرف
سایر مواد اعتیاد آور مانند الکل و روانگردانها را نداشته باشد؛ بیمار
دچار اختلالات اضطرابی نباشد. شرایط خروج از مطالعه: بروز
مشکلات قلبی عروقی و آریتمی قلبی حین فرآیند انتوباسیون؛ بیش از
یک بار تلاش جهت انتوباسیون یا لوله گذاری که بیش از 20 ثانیه بطول
بیانجامد؛ بروز هر گونه مشکل در طول فرآیند انتوباسیون و عمل
جراحی که مداخلات و اندازه گیریهای مورد نظر را غیر ممکن نماید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثرات پیش داروی کلونیدین با فنتانیل بر
تغییرات همودینامیک، پس از لوله گذاری داخل تراشه در بیماران
وابسته به مواد مخدر می باشد. در این کارآزمایی بالینی 60 بیمار وابسته
به مواد مخدر که جهت عمل جراحی انتخابی، نیازمند لوله گذاری داخل
تراشه، به اتاق عمل بیمارستان 15 خرداد گناباد مراجعه می کنند، بطور
تصادفی به دو گروه مساوی فنتانیل (1 میکرو گرم/کیلوگرم، 5 دقیقه
قبل از انتوباسیون بصورت وریدی) و کلونیدین (3-5 میکروگرم/کیلوگرم،
60 دقیقه قبل از انتوباسیون بصورت خوراکی) تقسیم می شوند.
شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال، بیماران وابسته به مواد مخدر،
کاندید عمل الکتیو تحت بیهوشی عمومی با انتوباسیون و در ASA کلاس
1 و 2 قرار داشته باشند، شرایط خروج: بروز هر گونه مشکلات قلبی
عروقی و آریتمی قلبی حین انتوباسیون، بیش از یک بار تلاش جهت
انتوباسیون یا لوله گذاری که بیش از 20 ثانیه طول بکشد. پیامدهای
قابل اندازه گیری، تغییرات همودینامیک (فشار خون سیستولیک، فشار
خون دیاستولیک و ضربان قلب) بعد از انتوباسیون خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030516854N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۲۰, 2014-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا طلائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها بطور تصادفی در دو گروه فنتانیل و کلونیدین جای می‌گیرند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خیابان دکتر مهدیزاده، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1392/12/21, 2014-03-12

کد کمیته اخلاق

gmu.rec.1392.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مخدرها

ICD-10

F10

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتوباسیون ، بلافاصله بعد از انتوباسیون و 5 دقیقه بعد از

انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتوباسیون ، بلافاصله بعد از انتوباسیون و 5 دقیقه بعد از

انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض رادیال با ثانیه شمار ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کلونیدین ، بیماران 60 دقیقه قبل از انتوباسیون، قرص

کلونیدین خوراکی با دوز 5-3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه فنتانیل ، یک میکروگرم بازای هرکیلو گرم وزن بدن ، فنتانیل

بصورت وریدی 5 دقیقه قبل از انتوباسیون به بیمار تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 15 خردادبیدخت

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا طلایی

آدرس خیابان

بیمارستان 15 خردادبیدخت، میدان شفا، گناباد

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی محمدپور

آدرس خیابان

خیابان دکتر مهدیزاده، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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

بیمارستان 15 خرداد بیدخت

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طلایی

موقعیت شغلی

سرپرستار، کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گناباد، میدان شفا، بیمارستان 15 خرداد بیدخت

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

985337231113 98+

ایمیل

talai.a@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارش حمزه ای

موقعیت شغلی

متخصص بهوشی عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر مهدیزاده- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

ایمیل

arash_hamzei@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان 15 خرداد بیدخت

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طلایی

موقعیت شغلی

سرپرستار، کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گناباد، میدان شفا، بیمارستان 15 خرداد بیدخت

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

33028 53 98+

فکس

1116 3723 53 98+

ایمیل

talai.a@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

gmu.ac.ir

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