

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر کلونیدین خوراکی بر شدت درد نوک شانه و پاسخ همودینامیک بیماران تحت اعمال جراحی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مطالعه تأثیر کلونیدین خوراکی بر روی پاسخ همودینامیک و نیز شدت درد نوک شانه بیماران تحت عمل جراحی لاپاروسکوپی طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور (بیماران و پژوهشگران) به هر گروه به طور تصادفی 30 بیمار تعلق خواهد گرفت. نحوه انجام: در این مطالعه در یک گروه کلونیدین و در گروه دیگر پلاسبو به صورت خوراکی داده خواهد شد. معیارهای ورود: بیماران بالغ از هر دو جنس مرد و زن با سن بین 18-65 سالگی و بیماران در کلاس دو تا سه طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا که برای لاپاراسکوپی آماده شده اند. معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران، سابقه آسم، دیابت و هایپرتانسیون، آلرژی به کلونیدین، سکنه قلبی اخیر، استفاده از داروی های مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، داروهای تری سیکلیک ضد افسردگی و مخدر. مداخلات: در گروه مداخله بیماران چهار دهم میلی گرم کلونیدین خوراکی قبل از عمل دریافت می کنند. دوز بعدی آن 2/0 میلی گرم بلافاصله پس از هوشیار شدن بیمار و 2/0 میلی گرم نیز بعد از 6 ساعت تجویز می گردد. در گروه پلاسبو: قرص هم شکل قرص کلونیدین، به عنوان پلاسبو در زمان های مشابه با گروه مداخله دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: فشار خون متوسط شریانی و ضربان قلب قبل از تجویز کلونیدین و ایندکشن و پس از عمل و شدت درد بیمار پس از عمل بررسی و ارزیابی می شود. بعد از جمع آوری اطلاعات و ثبت آنها در برنامه کامپیوتری از نرم افزار آماری SPSS جهت آنالیز و ارزیابی تفاوت های بین دو گروه بیماران استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071117468N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-08-2017, 1396/05/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/05/25, 2017-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم حسینی امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0936 1824 35 98+

آدرس ایمیل

hoseiniam911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-25, 1396/01/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, 1396/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کلونیدین خوراکی بر شدت درد نوک شانه و پاسخ همودینامیک

بیماران تحت اعمال جراحی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کلونیدین روی درد نوک شانه و عوارض همودینامیک

لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالغ از هر دو جنس مرد و زن با سن بین

18-65 سالگی و بیماران در کلاس دو تا سه طبقه بندی انجمن بیهوشی

آمریکا که برای عمل لاپاروسکوپی آماده شده اند. معیارهای خروج:

عدم رضایت بیماران، سابقه آسم، دیابت و هایپرتانسیون، آلرژی به

کلونیدین، سکنه قلبی اخیر، استفاده از داروی های مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، داروهای تری سیکلیک ضدافسردگی و مخدر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه ها با استفاده از روش طبقه بندی بصورت تخصیص تصادفی به دو

گروه مساوی کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/14, 2012-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1390.125789

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

2

شرح

ترمیم هرنی اینگوینال لاپاراسکوپی

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از هوشیار شدن، ساعت 4، 8، 12، 16، 24 پس از عمل

و زمان ترخیص بیمار.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس درجه بندی VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز دارو و بلافاصله قبل از اینداکشن و ساعت 4، 8، 12، 16،

24 پس از عمل و زمان ترخیص بیمار.

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه تمام اتوماتیک مانیترینگ همودینامیک ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز دارو و بلافاصله قبل از اینداکشن و ساعت 4، 8، 12، 16،

24 پس از عمل و زمان ترخیص بیمار.

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه تمام اتوماتیک مانیترینگ همودینامیک ثبت می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه پلاسبو: قرص هم شکل قرص کلونیدین، به عنوان پلاسبو قبل

از عمل دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: بیماران چهار دهم میلی گرم کلونیدین خوراکی (قرص

، چهار دهم میلی گرم، هیدروکلراید کلونیدین، تولید دارو، ایران) قبل از

عمل دریافت می کنند. دوز بعدی آن (دوز دوم) 2/0 میلی گرم بلافاصله

پس از هوشیار شدن بیمار و 2/0 میلی گرم نیز بعد از 6 ساعت تجویز

می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید نادر مصطفوی

آدرس خیابان

یزد، شهرستان تفت، بلوار شهید بهشتی

شهر

تفت

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

مرتضی مناقب

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید میرحسینی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم اعصاب/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5956 3624 35 98+

فکس

ایمیل

Mirhoseini.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید میرحسینی

موقعیت شغلی

دکتری علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5956 3624 35 98+

فکس

ایمیل

Mirhoseini.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

میثم حسینی امیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، پردیسان، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

hoseini_amiri@yahoo.com

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