پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تغییرات ضربان قلب و ایجاد آریتمی قلبی به دنبال برگرداندن شلی عضلانی توسط دو نوع ترکیب آتروپین_نئوستیگمین یا گلیکوپیرولات-نئوستیگمین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:مقایسه دو ترکیب آتروپین- نئوستیگمین و گلیکوپیرولات – نئوستیگمین برروی ضربان قلب ، ایجاد آریتمی و فشار خون . طراحي انجام مطالعه: يك كارآزمايي باليني تصادفي دو سو كور مي باشد. نحوه ي تصادفي سازي: تصادفي سازي ساده با كامپيوتر. شرایط ورود از مطالعه:بیماران 50 تا 70 سال باASA کلاس I که براي عمل انتخابي جراحي آب مروارید تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری داخل تراشه یا ماسک حنجره‌ای قرار داشتند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با اختلالات الکترولیت و مشکلات قلبی عروقی و مصرف داروهای موثر بر ضربان قلب و بیماران با تشخیص لوله گذاری مشکل از مطالعه خارج گردیدند. مداخلات: 100 بیمار50 تا 70 سال باASA کلاس I که براي عمل انتخابي جراحي آب مروارید تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری داخل تراشه یا ماسک حنجره‌ای قرار داشتند، دردوگروه I: گلیکوپیرولات – نئوستیگمین و II: آتروپین– نئوستیگمین قرار گرفتند. در انتهاي عمل بعد از بستن داروي بیهوشي برگرداندن اثرات شل کنند عضلاني در گروه I با ترکیب آتروپین و نئوستیگمین و در گروه II با گلیکوپیرولات و نئوستیگمین انجام می‌شد. ضربان قلب ،آریتمی ، فشار خون آنها در چهار زمان : 1) قبل از تزریق داروهای بیهوشی 2) بعد از اتمام داروهای بیهوشی و قبل از تزریق برگردان شل کننده عضلانی 3) 3دقیقه بعد از تزریق برگردان شل کننده عضلانی 4) 10 دقیقه بعد از تزریق برگردان شل کننده عضلانی ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021019470N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات ضربان قلب و ایجاد آریتمی قلبی به دنبال برگرداندن شلی عضلانی توسط دو نوع ترکیب آتروپین_نئوستیگمین یا گلیکوپیرولات-نئوستیگمین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات ضربان قلب به دنبال شلی عضلانی ناشی از داروهای بیهوشی توسط دو ترکیب دارویی آتروپین_نئوستیگمین یا گلیکوپیرولات-نئوستیگمین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران در سنین 50 تا 70 سال از هر دو جنس با کلاس I تقسیم بندي انجمن بیهوشي آمریکا که براي عمل انتخابي جراحي آب مروارید تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری داخل تراشه یا ماسک حنجره‌ای قرار داشتند،مورد مطالعه قرار گرفتند بیماران با اختلالات الکترولیت و مشکلات قلبی عروقی و مصرف داروهای موثر بر ضربان قلب و بیماران با تشخیص لوله گذاری مشکل از مطالعه حذف شدند.

سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
ct-88-4553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آب مروارید
کد ICD-10
H25
توصیف کد ICD-10
Senile Cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) قبل از تزریق داروهای بیهوشی 2) بعد از اتمام داروهای بیهوشی و قبل از تزریق برگردان شل کننده عضلانی 3) 3دقیقه بعد از تزریق برگردان شل کننده عضلانی 4) 10 دقیقه بعد از تزریق برگردان شل کننده عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد
آریتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) قبل از تزریق داروهای بیهوشی 2) بعد از اتمام داروهای بیهوشی و قبل از تزریق برگردان شل کننده عضلانی 3) 3دقیقه بعد از تزریق برگردان شل کننده عضلانی 4) 10 دقیقه بعد از تزریق برگردان شل کننده عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) قبل از تزریق داروهای بیهوشی 2) بعد از اتمام داروهای بیهوشی و قبل از تزریق برگردان شل کننده عضلانی 3) 3دقیقه بعد از تزریق برگردان شل کننده عضلانی 4) 10 دقیقه بعد از تزریق برگردان شل کننده عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در انتهاي عمل برگرداندن اثرات شل کنند عضلاني در گروه I با ترکیب آتروپین و نئوستیگمین انجام می‌شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در انتهاي عمل برگرداندن اثرات شل کنند عضلاني در گروه II باترکیب گلیکوپیرولات – نئوستیگمین انجام می‌شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زادمهر
آدرس خیابان

خیابان زند ، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتذ سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز, طبقه هفتم, معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز, معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زادمهر
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیرا ز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
منصور مسجدی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
mansoormasjedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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