

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه هوشبرهای وریدی سریع اثر جهت ایجاد آرامبخشی کنترل شده درجراحی های مینور ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه هوشبرهای وریدی سریع اثر جهت ایجاد آرامبخشی کنترل شده درجراحی های مینور ارتوپدی می باشد. معیار های ورودی عبارتند از: ASA I, II؛ طول مدت جراحی کمتر از 30 دقیقه؛ سن 18 تا 65. معیار های خروج: طول مدت جراحی بیشتر از 30 دقیقه؛ سابقه حساسیت به داروهای استفاده شده در این مطالعه؛ مصرف مواد مخدر؛ مصرف دارو های سداتیو. 90 بیمار به شکل تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در گروه اول بیماران 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به همراه 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول به صورت بלוکس دریافت کرده و در گروه دوم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به همراه 50-75 میلی گرم تیوپیتال به صورت بلوکس دریافت خواهند نمود. پس از شروع جراحی علائم حیاتی و میزان BIS بیماران هر 5 دقیقه تا پایان جراحی مورد بررسی قرار می گیرد. پس از جراحی از بیماران خواسته می شود که میزان درد را براساس مقیاس آنالوگ بصری درد بیان کنند. مدت زمان ریکاوری بیماران ثبت می گردد.

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/30, 2015-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/30, 2017-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه هوشبرهای وریدی سریع اثر جهت ایجاد آرامبخشی کنترل

شده درجراحی های مینور ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هوشبرهای وریدی سریع اثر جهت ایجاد آرامبخشی کنترل

شده درجراحی های مینور ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ASA I, II؛ طول مدت جراحی کمتر از 30 دقیقه؛ سن

18 تا 65 معیار های خروج: طول مدت جراحی بیشتر از 30 دقیقه؛

سابقه حساسیت به داروهای استفاده شده در این مطالعه؛ مصرف

مواد مخدر؛ مصرف دارو های سداتیو

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032320258N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/26, 15-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/26, 2016-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع عمل جراحی هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

دما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع عمل جراحی هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع عمل جراحی هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

5

شرح متغیر پیامد

میزان عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع عمل جراحی هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتصال الکتروود

6

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری درد

7

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول بیماران 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به همراه 0.5

میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول تزریق می شود

طبقه بندی

2

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/31, 2015-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی مینور ارتوپدی

کد ICD-10

M84.3

توصیف کد ICD-10

Stress fracture, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع عمل جراحی هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

شرح مداخله

در گروه دوم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به همراه 50-75 میلی گرم تیوپنتال تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر هانیه کیانی پور

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر هانیه کیانی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3638 3471 86 98+

فکس

ایمیل

dr.kianipour@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3638 3471 86 98+

فکس

ایمیل

dr.noruzi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر هانیه کیانی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی