

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی مقایسه انفیوژن رمی فنتانیل با تجویز تک دوز هیدرالازین و پروپرانولول در ایجاد قشارخون پایین کنترل در بیماران تحت جراحی زیبایی بینی در بیمارستان خلیلی شیراز طی سال 94-1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه انفیوژن رمی فنتانیل با تجویز تک دوز هیدرالازین و پروپرانولول در ایجاد قشارخون پایین کنترل در بیماران تحت جراحی زیبایی بینی. نحوه انجام: حجم نمونه در این مطالعه 80 نفر میباشد که به دو گروه 40 نفره A و B در بازه سنی 20-40 سال تقسیم شده اند. مداخلات: بیماران گروه A قبل از القا بیهوشی به میزان 1 میلی گرم ایندرال و میلی گرم 20 هیدرالازین دریافت کرده اند و بیماران گروه B تحت انفیوژن رمی فنتانیل به میزان 0.1 تا 0.3 mcg/kg/min قرار گرفته اند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان افت فشارخون و ضربان قلب در دو گروه A و B است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101522173N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۸, 09-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۸, 2015-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهشید جاویدشریفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2410 3624 71 98+

آدرس ایمیل

javidsharify@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه انفیوژن رمی فنتانیل با تجویز تک دوز هیدرالازین و

پروپرانولول در ایجاد قشارخون پایین کنترل در بیماران تحت جراحی

زیبایی بینی در بیمارستان خلیلی شیراز طی سال 94-1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه انفیوژن رمی فنتانیل با تجویز تک دوز هیدرالازین و

پروپرانولول در ایجاد قشارخون پایین کنترل در بیماران تحت جراحی

زیبایی بینی در بیمارستان خلیلی شیراز طی سال 94-1393

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود: کلیه بیماران در رنج سنی 20-40 سال با کلاس یک ASA

شرط خروج: کلیه بیماران کلاس ASA 32، سابقه بیهوشی عمومی

اخیر (3 ماه گذشته)، معتاد (سابقه drug abuse)، شرح حال

حساسیت به پروپرانولول یا هیدرالازین یا رمی فنتانیل، فشار خون بالا،

بیماریهای کاردیوسکولار از مطالعه حذف شود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تأیید
1394/09/22, 1394/06/22
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرتانسیون
کد ICD-10
I10-I15
توصیف کد ICD-10
Hypertensive diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-در حین مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی در حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اظهارات جراح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه ب بیماران تحت اینفیوژن رمی فنتانیل به میزان 0.1-0.3 mcg/kg/min قرار داده شده اند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه آ ضمن اینداکشن بیهوشی 1 میلی گرم ایندورال و 20 میلی گرم هیدرالازین دریافت کرده اند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا قاضی پور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تأمین 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

تلفن
+98 71 3227 4250
فکس
ایمیل
esadeghi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3227 4250
فکس
ایمیل
esadeghi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهندس جاوید شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار مدرس
شهر
شیراز
کد پستی
7188636365
تلفن
+98 71 3624 2410
فکس
ایمیل
msh.javid@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی

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