

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه پروپوفول و اتومیدات در سدیشن بیماران تحت اعمال جراحی اورولوژیک از لحاظ اثرات همودینامیک و سداتیو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه مقایسه اثرات و عوارض پروپوفول و اتومیدات در بیماران تحت این اعمال جراحی بررسی خواهد شد. طراحی: یک سوکور تصادفی نحوه انجام: 177 بیمار 50 ساله و بالاتر که تحت اعمال جراحی مینور اورولوژی قرار می گیرند به دو گروه دریافت کننده پروپوفول یا اتومیدات تقسیم خواهند شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران کاندید عمل جراحی اورولوژیک الکتیو سریایی با سن 50 سال و بالاتر وارد شده و افراد با سابقه اختلال عملکرد غدد آدرنال و سابقه حساسیت به داروهای پروپوفول یا اتومیدات از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: تزریق داروهای پروپوفول یا اتومیدات متغیر های پیامد اصلی: بی دردی و عوارض همودینامیک

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه پروپوفول و اتومیدات در سدیشن بیماران تحت اعمال جراحی اورولوژیک از لحاظ اثرات همودینامیک و سداتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی پروپوفول و اتومیدات در بی دردی بیماران تحت اعمال جراحی اورولوژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمار کاندید عمل جراحی اورولوژیک الکتیو سریایی؛ سن 50 سال و بالاتر؛ کلاس ASA I-II معیارهای خروج: سابقه اختلال عملکرد غدد آدرنال؛ سابقه بی ثباتی همودینامیک؛ سابقه حساسیت به داروهای پروپوفول یا اتومیدات

سن

از سن 50 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 177

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082022734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۳, 15-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-15, ۱۳۹۴/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانی مفیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2221 6435 21 98+

آدرس ایمیل

mofidi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
بر اساس روش جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۹۳/۱۲/۲۵, 2015-03-16
کد کمیته اخلاق
130/2368/د/93

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های اورولوژی
کد ICD-10
N21.1
توصیف کد ICD-10
Calculus in urethra

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثرات سداتیو
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
دارو اتومیدیت با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت
وریدی که در صورت عدم پاسخ مناسب دوز بعدی 0.05 میلی گرم به
ازای هر کیلوگرم تزریق میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
داروی پروپوفول با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت
وریدی تزریق می شود که در صورت عدم پاسخ مناسب دوز 0.5 میلی
گرم به ازای هر کیلوگرم اضافه می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر حمیده یوسف نژاد
آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ بیمارستان امام خمینی تهران؛ بخش بیهوشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دکتر حمیده یوسف نژاد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر حمیده یوسف نژاد
آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ بیمارستان امام خمینی تهران؛ بخش بیهوشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دکتر حمیده یوسف نژاد
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
61190 21 98+
فکس
ایمیل
makaremj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده یوسف نژاد
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ بیمارستان امام خمینی تهران؛ بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9115 3325 11 98+
فکس
ایمیل
mahshidyousefnezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل مکارم
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ بیمارستان امام خمینی تهران؛ بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده یوسف نژاد
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ بیمارستان امام خمینی؛ بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9115 3325 11 98+
فکس
ایمیل
mahshidyousefnezhad@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی