

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی مقایسه ای کتوفول و تیوپنتال سدیم در بیهوشی عمومی بیماران کاندید عمل دیلاتاسیون و کورتاژ در بیمارستان علوی اردبیل در سال 95

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، بر روی 80 بیمار، با هدف بررسی دو داروی کتوفول و تیوپنتال سدیم در بیماران کاندید عمل جراحی دیلاتاسیون و کورتاژ انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه خونریزی وارژینال، بیماران شک به سقط جنین، بیماران کاندید کورتاژ رحمی، رضایت جهت شرکت در مطالعه و معیارهای خروج شامل کنتراستیکاسیون کورتاژ رحمی، حساسیت به کتوفول و تیوپنتال سدیم می باشد. بیماران به صورت تصادفی ساده با روش جدول اعداد تصافی به دو گروه 40 نفره تقسیم خواهند شد. قبل از عمل جراحی به گروه اول کتوفول (نیم میلی گرم به ازای وزن کتامین و یک میلی به ازای وزن پروپوفول) و به گروه دوم 3 میلی گرم به ازای وزن تیوپنتال سدیم تزریق خواهد شد. حین عمل جراحی، تکنسین غیر مطلع تغییرات همودینامیک و اختلالات تنفسی را به عنوان پیامد اولیه و رضایت بیمار از بی حسی و رضایت جراح پس از اتمام جراحی مورد بررسی و ثبت خواهد کرد.

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

خالی

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کتوفول و تیوپنتال سدیم در بیهوشی عمومی بیماران کاندید عمل دیلاتاسیون و کورتاژ در بیمارستان علوی اردبیل در سال 95

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی کتوفول و تیوپنتال سدیم در بیهوشی عمومی بیماران کاندید عمل دیلاتاسیون و کورتاژ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خونریزی وارژینال؛ بیماران شک به سقط جنین؛ بیماران کاندید کورتاژ رحمی؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: کنتراستیکاسیون کورتاژ رحمی؛ حساسیت به کتوفول و تیوپنتال سدیم؛ عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031923559N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه جهت تقسیم بندی بیماران به دو گروه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. تقسیم بندی بیماران توسط مجری طرح انجام خواهد شد و تکنسین بیهوشی که دارو را تزریق میکند از نوع دارو باخبر نمی باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از بیحسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

افت اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پالس اکسی متری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

53141-56198

تاریخ تایید

1395/07/12, 2016-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.55

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه اول کتوفول که حاوی نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کتامین و یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفل می باشد قبل از عمل تزریق می شود. به گروه دوم سه میلی گرم به ازای هر کیلوگرم تیونیتال سدیم قبل از عمل تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد یوسفیان

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

شهر

اردبیل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
1688 3225 45 98+
فکس
1688 3225 45 98+
ایمیل
mahzad_yousefian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهزاد یوسفیان
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
1688 3225 45 98+
فکس
1688 3325 45 98+
ایمیل
mahzad_yousefian@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

اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهزاد یوسفیان
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
1688 3225 45 98+
فکس
1688 3225 45 98+
ایمیل
mahzad_yousefian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهزاد یوسفیان
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها