

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر تزریق زیرجلدی بویی واکاین 0.5% در برش پوستی بر تغییرات همودینامیک حین جراحی در جراحی های تحتانی شکم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف هدف تعیین اثر تزریق زیرجلدی بویی واکاین در برش پوستی بر تغییرات همودینامیک حین جراحی در جراحی های تحتانی شکم می باشد. طراحی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی، مورد-شاهدی، فاز 3، چهل و چهار بیمار کاندید عمل جراحی در ناحیه تحتانی شکم در زیر ناحیه سطح حسی ناف (سطح بیحسی تا T10) بوده و برای انجام جراحی به بیمارستان کوثر سمنان مراجعه نمودند و مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. نحوه انجام، با استفاده از بلوک های تصادفی افراد مورد مطالعه در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه در یکی از گروه های شاهد یا مداخله قرار گرفته و مداخلات درمانی روی آنها انجام میشود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی بیماران کلاس II، طبق طبقه بندی انجمن جراحی آمریکا که کاندید عمل جراحی در ناحیه تحتانی شکم زیر سطح حسی T10 شامل: عمل جراحی فتق کشاله ران، واریکوسل، آپاندکتومی می باشد و مطالعه میشوند. کلیه بیماران با بیماری های زمینه ای قلبی، تیروئید و دیابت کنترل نشده و سن بالای 65 سال از مطالعه کنار گذاشته میشوند. مداخلات در گروه مداخله، عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی و پس از تزریق زیرجلدی بویی واکاین 0.5% در موضع عمل صورت میگیرد. در گروه شاهد عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی صورت گرفته و در موضع عمل تزریق نرمال سالیین به عنوان دارونما صورت میگیرد. متغیر های پیامد اصلی متوسط فشارخون شریانی و ضربان قلب

مهرداد زحمتکش
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7844 3343 23 98+

آدرس ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-19, 1395/04/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق زیرجلدی بویی واکاین 0.5% در برش پوستی بر تغییرات همودینامیک حین جراحی در جراحی های تحتانی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق زیرجلدی بویی واکاین 0.5% در برش پوستی بر تغییرات همودینامیک حین جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کلاس II، طبق تعریف انجمن جراحی آمریکا کاندید عمل جراحی ناحیه تحتانی شکم زیر سطح حسی T10
معیارهای خروج: وجود بیماری های زمینه ای قلبی، تیروئید، دیابت کنترل نشده؛ سن بالای 65 سال؛ مصرف داروهای مسدود کننده کانال کلسیمی و بتاآدرنرژیک؛ حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی.

سن

تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016061024625N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/14, 04-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-04, 1395/08/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، پل امیر کبیر

شهر

سمنان

کد پستی

3519747167

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۷/۱۴, 2015-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

2

شرح

آپاندیسیت حاد

ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

3

شرح

واریکوسل

ICD-10

I86.1

توصیف کد ICD-10

Scrotal varices

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (مورد) عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی و پس از

تزریق زیر جلدی بویی واکاین 0.5% با دوز 5 میلی‌گرم به ازای هر کیلو

وزن بدن در موضع عمل صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم (شاهد) عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی صورت گرفته

و در موضع عمل تزریق نرمال سالین با حجم مشابه به عنوان دارونما

صورت گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی کوثر سمنان

نام کامل فرد مسؤول

پری ناز میرزایی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان امین

شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک حسین زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان امین

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7844 3343 23 98+

فکس

ایمیل

babakhz.anesthesia@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد زحمتکش

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان امین

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7838 3343 23 98+

فکس

ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

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