پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پره مدیکیشن دکسمدتومیدین با کلونیدین بر روی تغییرات همودینامیک و میزان خونریزی در جراحی بر روی ستون فقرات

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه درسالهای 1395-1394بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور برروی تعداد120 بیمار کاندید عمل جراحی بر روی ستون فقرات انجام خواهدشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 20 تا 50سال ، ASA کلاس 1 یا 2 و کاندید عمل جراحی بر روی ستون فقرات می باشد و معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران دارای فشارخون، دیابت، مشکلات انعقادی، مشکلات ایسکمیک قلبی، دریافت داروهای بتابلوکر یا مهارکننده های کانال کلسیم، سوء مصرف مواد یا الکل، حاملگی وزمان عمل بیش از 120 دقیقه می باشد. قبل از عمل در بخش از بیماران رضایت آگاهانه کتبي اخذ شده وبه طور کاملا تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. گروه اول 0.2 mgقرص کلونیدین خوراکی 30دقیقه قبل از ورودبه اتاق و cc100 نرمال سالین به عنوان دارونما 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی دریافت مینمایند. گروه دوم قرص دارونما دریافت نموده و 0.5 kg/µدکسمدتومیدین 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی در cc100 نرمال سالین انفوزیون شده و با0.25µ/h ادامه میابد. گروه سوم قرص دارونما به همراه انفوزیون نرمال سالین به میزان cc100 در زمان15 دقیقه قبل از القای بیهوشی دریافت خواهند نمود.همه بیماران به طور یکسان با فنتانیل , 3µg /kg تیوپنتال 5-3 mg/kg ، آتراکوریوم 0.5mg/kgتحت بیهوشي عمومي قرار گرفته و نگهداري بیهوشي با ایزوفلوران نیم تا یک درصد و N2Oو اکسیژن به نسبت 50 درصد انجام می شود. طي جراحي متخصص بیهوشي با محاسبه میزان مایعات مورد نیاز، حجم کافي کریستالوئید را به بیمار تجویز می کند. میزان ضربان قلب، فشار سیستولیک و دیاستولیک وفشار متوسط شریانی قبل از القای بیهوشی به عنوان مقادیر پایه با استفاده از آرتر لاینی که قبلا تعبیه شده است ثبت شده ودر طی عمل نیزدر زمان های یک دقیقه بعد از اینتوباسیون، 10، 20 ، 30 دقیقه پس از القای بیهوشی و پس از خارج کردن لوله تراشه ثبت می گردد. در پایان عمل میزان خونریزی بر حسب میلی لیتر براساس میزان خون موجود درساکشن مدرج وبا احتساب گاز های خونی ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011225982N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,25-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,2016-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 452 4964

آدرس ایمیل

vaziri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش وفناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-آقای دکترنادرصاکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پره مدیکیشن دکسمدتومیدین با کلونیدین بر روی تغییرات همودینامیک و میزان خونریزی در جراحی بر روی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرکلونیدین ودکسمدتومیدین برتغییرات همودینامیک ومیزان خونریزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه :سن 20 تا 50سال ، ASA کلاس 1 یا 2 و بیماران کاندید عمل جراحی بر روی ستون فقرات می باشد .معیارهای خروج از مطالعه : بیماران دارای سابقه فشاری خون، دیابت، مشکلات انعقادی، مشکلات ایسکمیک قلبی، دریافت داروهای بتابلوکر یا مهارکننده های کانال کلسیم، سوء مصرف مواد یا الکل، حاملگی ،زمان عمل بیش از 120 دقیقه وآلرژی شناخته شده به کلونیدین یا دکسمدتومیدین می باشد.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
آدرس خیابان
خوزستان_اهواز_بلوار گلستان_کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
ajums.erc.1394.454

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی
کد ICD-10
T81
توصیف کد ICD-10
Complications of procedures, not elsewhere classified

2

شرح
تغییرات همودینامیک
کد ICD-10
R00.0, R00
توصیف کد ICD-10
Tachycardia (unspecified), Bradycardia (unspecified), Palpitations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون ساکشن شده واحتساب گازهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه بعد از اینتوباسیون، 10، 20 ، 30 دقیقه پس از القای بیهوشی و پس از خارج کردن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ ضربان قلب

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه بعد از اینتوباسیون، 10، 20 ، 30 دقیقه پس از القای بیهوشی و پس از خارج کردن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ تهاجمی فشارخون

3

شرح متغیر پیامد
میانگین فشارخون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ک دقیقه بعد از اینتوباسیون، 10، 20 ، 30 دقیقه پس از القای بیهوشی و پس از خارج کردن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله :قرص کلونیدین به میزان 0.2 میلی گرم45دقیقه

قبل از القای بیهوشی و انفوزیون نرمال سالین به عنوان دارونما به میزان 100 میلی لیتر 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: قرص دارونما و انفوزیون دکسمدتومیدین به میزان 0.5 میکرو گرم بر کیلوگرم در 100 میلی لیتر نرمال سالین در زمان15 دقیقه قبل از القای بیهوشی وادامه ی انفوزیون با0.25میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت توسط پمپ در سرنگ 20 سی سی با غلظت 5میکروگرم بر سی سی

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما به همراه انفوزیون نرمال سالین به میزان 100 میلی لیتر در زمان15 دقیقه قبل از القای بیهوشی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکترمهشید وزیری

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان-بیمارستان گلستان- اتاق عمل جنرال

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکترنادرصاکی

آدرس خیابان

اهواز-معاونت پژوهشی وتوسعه فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- بلوارگلستان-بیمارستان گلستان- اتاق عمل جنرال

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3221 6504

فکس

ایمیل

vaziri.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرحزاد جنت مکان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز بلوار گلستان-بیمارستان گلستان-اتاق عمل جنرال

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Fjanatmakan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- بلوارگلستان -بیمارستان گلستان- اتاق عمل جنرال
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3221 6504
فکس
ایمیل
vaziri.m@ajums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی