

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر کنترل خونریزی حین عمل جراحی سینوس اندوسکوپیک فانکشنال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور با هدف بررسی تأثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر کنترل خونریزی حین عمل جراحی سینوس اندوسکوپیک فانکشنال در سال 1395 در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه داشتن سن 16 تا 60 سال، کلاس ASA I, II و معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به دیابت ملیتوس، اختلالات انعقادی، اختلال عملکرد کلیه و کبد، مشکلات عروقی مغزی، مشکلات قلبی عروقی، فشار خون بالا، آسم، COPD، بیماری روان پزشکی، آلرژی به دارو، مصرف بتا بلاکر، ضریب قلب کمتر از 55 بود. نمونه ها بصورت تصادفی ساده به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند. ایندکشن توسط 1mg/μ2 میدازولام، 2mg/kg پروپوفول، 0/5mg/kg آتراکوریوم انجام شد. جهت maintenance ترکیب 50%N2O و 100 پروپوفول 0/2 kg/min رمی فنتانیل شروع شد. در گروه مداخله 1/μg دکسمتومیدین طی 10 دقیقه تزریق شد سپس 0/5 μg/hr/kg انفوزیون دکسمتومیدین شروع گردید در گروه کنترل نیز از نرمال سالین با همان حجم دکسمتومیدین استفاده شد. هر 5 دقیقه فشار خون و تعداد ضریب قلب حین عمل تا بعد از ریورس شل کننده عضلانی اندازه گیری می شد. تخمین میزان خونریزی از طریق وزن گازها و حجم مخزن ساکشن، زمان بیدار شدن از فاصله تزریق ریورس تا باز نمودن چشم ها، میزان مصرف مخدر حین عمل و شدت تهوع و استفراغ طی 2 ساعت ریکاوری نیز بررسی و ثبت شد. دکسمتومیدین 15 دقیقه و پروپوفول و رمی فنتانیل 5 دقیقه قبل از پایان عمل قطع شد. برگشت بیمار از بیهوشی نیز با 0/05 mg/kg نئوستیگمین و 0/02 mg/kg آتروپین انجام شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد پویان

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1266 3822 71 98+

آدرس ایمیل

pooyan.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/03, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/22, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر کنترل خونریزی حین عمل جراحی سینوس اندوسکوپیک فانکشنال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی دکسمتومیدین بر کنترل خونریزی حین عمل جراحی سینوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی آندوسکوپی سینوس، سن بین 16 تا 60 سال، کلاس ASA یک و دو. معیارهای خروج: ابتلا به دیابت ملیتوس، اختلالات انعقادی، اختلال عملکرد کلیه و کبد، مشکلات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012929256N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/12/14, 04-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/12/14, 2017-03-04

عروق مغزی، مشکلات قلبی عروقی، فشار خون بالا، آسم، بیماری انسدادی مزمن تنفسی، بیماری روان پزشکی، آلرژی به دارو، مصرف بتابلاکر، تعداد ضربان قلب کمتر از 55.

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-26, 1395/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.558

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی

کد ICD-10

D69.9

توصیف کد ICD-10

Haemorrhagic condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا پایان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ استاندارد اتاق عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 2 ساعت ریکاوری هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

زمان بیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق ریورس کننده شل کننده ی عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان تزریق تا باز کردن هدفدار چشم ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از القای بیهوشی 1 میکرو گرم به ازای وزن بدن

دکسمتومدین طی 10 دقیقه تزریق می شود سپس 0/5 میکرو گرم به

ازای وزن بدن در دقیقه انفوزیون دکسمتومدین شروع می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از القای بیهوشی از نرمال سالین به عنوان پلاسبو با

حجم 50 میلی لیتر استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد پویان

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام

خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مخمل زاده

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری 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

شهرزاد پویان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5794 3571 61 98+

فکس

ایمیل

sheripooya@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد پویان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5794 3571 61 98+

فکس

ایمیل

sheripooya@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد پویان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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