

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی مقایسه ای دکسمتومیدین و سولفات منیزیم در هیپوتانسیون کنترل در بیماران کاندید جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی مقایسه ای دکسمتومیدین و سولفات منیزیم در هیپوتانسیون کنترل در بیماران کاندید جراحی رینوپلاستی طراحی مطالعه: تعداد 60 بیمار کاندید عمل جراحی رینوپلاستی به صورت تصادفی به دو گروه دکسمتومیدین و سولفات منیزیم تقسیم خواهند شد. مطالعه به صورت کورنشده بوده و از روش تصادفی سازی ساده به منظور قرار دادن تصادفی بیماران در گروه ها استفاده خواهد شد. مطالعه در فاز 1/2 و تک مرکزی خواهد بود. نحوه اجرا: اطلاعات دموگرافیک و سابقه پزشکی آنان به علاوه موارد زیر ثبت می شوند: کیفیت زمینه جراحی از نظر خونریزی و قابل رویت بودن محل جراحی توسط جراح با استفاده از روش درجه بندی فروم (Fromme) و همکاران، رضایت جراح با satisfaction score و ریکاوری بعد از عمل بادرجه بندی الدریت تعدیل شده. شرکت کنندگان: بیماران کاندید عمل جراحی در بیمارستان فیروزگر تهران در صورت رضایت به این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران با ریزش رینوپلاستی، الرژی شناخته شده به داروهای مورد مطالعه، سوء مصرف مخدر، اختلالات خونریزی دهنده از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: دکسمتومیدین و سولفات منیزیم به عنوان داروی هیپوتنسیو متغیرهای پامد اصلی: کیفیت میدان جراحی از نظر خونریزی و قابل رویت بودن محل جراحی توسط جراح با استفاده از روش درجه بندی فروم (Fromme) و همکاران، رضایت جراح با satisfaction score و ریکاوری بعد از عمل بادرجه بندی الدریت تعدیل شده، فشار خون بیمار.

مهرداد مصباح کیایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5866 346 912 98+
آدرس ایمیل
dr.mmesbah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۰۲, 2018-03-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای دکسمتومیدین و سولفات منیزیم در هیپوتانسیون کنترل در بیماران کاندید جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دو دارو در کنترل افت فشار در بیماران تحت عمل جراحی ترمیمی بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: حداقل سن 18 و حداکثر سن 50 سال؛ درجه ASA 1؛ کاندید عمل جراحی رینوپلاستی؛ رضایت آگاهانه شرایط خروج: ریزش رینوپلاستی؛ الرژی شناخته شده به داروهای مورد مطالعه؛ سوء مصرف مخدر؛ اختلالات خونریزی دهنده

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100431487N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 19-11-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، بعد از برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

15459-13487

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1395.138340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی رینوپلاستی

کد ICD-10

Z41.1

توصیف کد ICD-10

Other plastic surgery for unacceptable cosmetic appearance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت فیل جراحی از نظر خونریزی و دید ناحیه عمل توسط جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به سیستم درجه بندی 5 امتیازی Fromme و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به سیستم چهار سطحی رضایت جراح

3

شرح متغیر پیامد

طول زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی تعدیل شده الدرت (طول زمان مورد نیاز برای

رسیدن به اسکور 9)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سولفات منیزوم (50% انسیتو باستور ایران) با دوز 40 mg/kg طی ده

دقیقه پیش از اینداکشن تزریق شده و با سرعت mg/kg/hr

15-10 حین ابقا بیهوشی ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دکسمتومیدین با دوز 0.1 µg/kg که در 50 سی سی نرمال سالین

رقیق شده و طی ده دقیقه پیش از اینداکشن تزریق می‌شود و با

سرعت 0.4-0.6 µg/kg/hr حین ابقا بیهوشی ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤل

دکتر سودابه جلالی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دفتر معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه جلالی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

ایمیل

soudabehdjalali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه جلالی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

ایمیل

soudabehdjalali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه جلالی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

ایمیل

soudabehdjalali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

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