

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تاثیر انفوزیون وریدی لیدوکائین بر آرامش بیمار پس از PCNL

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثرات انفوزیون وریدی لیدوکائین در میزان آرامش بیمار در ریکاوری پس از اعمال جراحی PCNL طراحی: تصادفی، دوسو کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: گروه بیمار انفوزیون لیدوکائین وریدی به میزان 1.5 mg/kg/h تا زمان پایان عمل به صورت انفوزیون وریدی دریافت کردند، ولی گروه کنترل انفوزیون لیدوکائین دریافت نکردند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود اصلی شامل معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران تحت اعمال جراحی PCNL، معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران با سن کمتر از 20 سال و بیشتر از 60 سال، ASAII و بالاتر و حساسیت به لیدوکائین. مداخلات: گروه اول به میزان 1.5 mg/kg/h تا زمان پایان عمل به صورت انفوزیون وریدی دریافت کردند، گروه دوم انفوزیون لیدوکائین دریافت نکردند. متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت آرام بخشی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011732017N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۰۴, 24-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۰۴, 2017-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمودرضا محقق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6348 140 912 98+

آدرس ایمیل

mohaghegh.mr@moheb.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون وریدی لیدوکائین بر آرامش بیمار پس از PCNL

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات انفوزیون وریدی لیدوکائین در میزان آرامش بیمار در

ریکاوری پس از اعمال جراحی PCNL

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران تحت اعمال جراحی PCNL.

معیارهای خروج از مطالعه شامل: سن کمتر از 20 سال و بیشتر از 60

سال؛ ASAII و بالاتر؛ حساسیت به لیدوکائین و سابقه جراحی کلیه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/13, 2015-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.rec.1394.921117418

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ های ادراری

کد ICD-10

N21.0

توصیف کد ICD-10

Urinary bladder stone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفیزبون وریدی لیدوکائین 1.5 mg/kg/h دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفیزبون وریدی لیدوکائین 1.5 mg/kg/h دریافت نکردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود رضا محقق

آدرس خیابان

خیابان والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی ' طبقه

پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا محقق
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Mohaghegh.mr@moheb.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر محمودرضا محقق

موقعیت شغلی

دکتری، استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9628 298 912 98+
فکس
ایمیل
Mohaghegh.mr@moheb.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا محقق
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9628 298 912 98+
فکس
ایمیل
Mohaghegh.mr@moheb.com
آدرس صفحه وب