

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه گاباپنتین، پرگابالین و دارونما به عنوان پیش دارو در کاهش پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل نای مقایسه گاباپنتین، پرگابالین و دارونما به عنوان پیش دارو در کاهش پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل نای

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری داخل تراشه محرک های قوی هستند که ممکن است موجب برانگیخته شدن پاسخهای همودینامیک شوند و بایستی با استفاده از پره مدیکاسیون مناسب، القای بیهوشی آرام و لوله گذاری سریع پیشگیری گردد. هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر پره مدیکاسیون با گاباپنتین و پرگابالین در پیشگیری از پاسخهای همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل تراشه میباشد. روش کار: در یک کارآزمایی بالینی آینده نگر 90 بیمار بزرگسال نورموتنسیو در محدوده سنی 20-50 سال، وضعیت فیزیکی I، II و ASA و از هر دو جنس به صورت تصادفی در سه گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گروه یک دارونمای خوراکی، گروه دو گاباپنتین 900 میلی گرم و گروه 3 پرگابالین، دو ساعت قبل از القای بیهوشی دریافت خواهند کرد. تکنیک بیهوشی در تمامی بیماران یکسان بوده و بیماران از نظر تغییرات همودینامیک، قبل و بعد از القای بیهوشی و سپس دقیق 1، 3 و 5 بعد از لوله گذاری داخل تراشه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041133365N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2017، ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/03, 2017-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ماهوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 8967

آدرس ایمیل

mahouri.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گاباپنتین، پرگابالین و دارونما به عنوان پیش دارو در کاهش پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل نای مقایسه گاباپنتین، پرگابالین و دارونما به عنوان پیش دارو در کاهش پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل نای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گاباپنتین، پرگابالین و دارونما به عنوان پیش دارو در کاهش پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل نای مقایسه گاباپنتین، پرگابالین و دارونما به عنوان پیش دارو در کاهش پاسخ همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل نای

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 50 سال؛ وضعیت فیزیکی 1 و 2؛ عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی؛ انتوباسیون داخل تراشه با لوله کافدار معیارهای خروج: چاقی مفرط؛ سابقه حساسیت؛ سابقه مصرف داروهای مورد مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه انتهای خیابان جهاد

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

UMSU.REC.1392.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لانگوسکوپ و لوله گذاری در جراحی الکتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 3 و 5 بعد از لوله گذاری داخل تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 3 و 5 بعد از لوله گذاری داخل تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 5 بعد از لوله گذاری داخل تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم پرگابالین خوراکی 150 میلی گرم، ساخت شرکت دارویی

سبحان دو ساعت قبل از عمل دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل، دو ساعت قبل از عمل دارونما دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دوم 900 میلی گرم گاباپنتین (ساخت شرکت دارویی رازک) دو

ساعت قبل از عمل دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا ماهوری
موقعیت شغلی
 استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
 ارومیه
کد پستی
تلفن
 443468967 98+
فکس
ایمیل
 at_mahoori@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا ماهوری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
 ارومیه خیابان جهاد ستاد دانشگاه
شهر
 ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا ماهوری
موقعیت شغلی
 استاد گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ارومیه، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
 ارومیه
کد پستی
تلفن
 8967 3346 44 98+
فکس
ایمیل
 at_mahoori@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه