

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دکسمتومیدین بر روی حجم خونریزی و شدت درد بعد از عمل در جراحی های اندوسکوپی سینوس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور با هدف بررسی انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر روی حجم خونریزی حین عمل و شدت درد بعد از عمل جراحی های سینوس اندوسکوپی در بیمارستان متینی کاشان انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه داشتن سن 15 تا 75 سال، کلاس ASA I، II، هموگلوبین بیش از 10 گرم / دسی لیتر مبتلا به پان سینوزیت و معیارهای خروج به مطالعه حساسیت به دکسمتومیدین و سایر دارو های به کار رفته در بیهوشی، سابقه اختلالات انعقادی، عمل جراحی قبلی در همان ناحیه، فشار خون کنترل نشده می باشد. نمونه ها بصورت تصادفی ساده به سه گروه 32 نفره تقسیم می شوند. گروه اول انفوزیون دکسمتومیدین 2/ میکرو گرم /کیلو گرم/ساعت، گروه دوم انفوزیون دکسمتومیدین 5/ میکرو گرم /کیلو گرم/ ساعت، گروه سوم انفوزیون نرمال سالین با دوز مساوی دکسمتومیدین دریافت می کنند. اینداکشن توسط 0.03 میلی گرم /کیلوگرم میدازولام، 2 میکروگرم/کیلوگرم فنتانیل، 2 میلی گرم /کیلوگرم پروپوفول، 0.5 میلی گرم /کیلوگرم اتراکوریوم انجام می شود. انفوزیون پروپوفول 100 میکرو گرم / کیلو گرم دردقیقه به همراه 50 درصد N2O و اکسیژن جهت ادامه بیهوشی استفاده میشود. در پایان عمل همه بیماران با آتروپین 30 میکرو گرم/ کیلو گرم و نتوستیگمین 60 میکرو گرم/ کیلو گرم ریورس می شوند. تخمین میزان خونریزی از طریق وزن گازها و حجم مخزن ساکس ثبت خواهد شد. پیامدهای اولیه: حجم خونریزی، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، اشباع اکسیژن خون، ضربان قلب و درد بعد از عمل در ریکاوری و همچنین در ساعتهای 2و6و12و24 بعد از ورود بیمار به بخش ثبت می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة آبام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4342 5533 31 98+

آدرس ایمیل

abam-f@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر روی حجم خونریزی و شدت درد بعد از عمل در جراحی های اندوسکوپی سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر روی حجم خونریزی و شدت درد بعد از عمل در جراحی های اندوسکوپی سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران با کلاس ASA 1 و 2 که در سنین 15 تا 75 سال با هموگلوبین بیش از 10 گرم / دسی لیتر مبتلا به پان سینوزیت . معیارهای خروج : حساسیت به دکسمتومیدین و سایر دارو های به کار رفته در بیهوشی، سابقه اختلالات انعقادی، عمل جراحی قبلی در همان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082935987N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-24, 1396/08/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-24, 1396/08/02

ناحیه، فشار خون کنترل نشده .

سن
از سن 15 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-08, 1395/09/18
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1395.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پان سینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32.4
توصیف کد ICD-10
Pansinusitis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد گاز مصرفی و میزان خون ساکشن شده

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و ساعتهای 2و6و12و24 بعد از ورود بیمار به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: انفوزیون دکسمتومیدین با دوز 2/ میکرو گرم /کیلو گرم/ساعت
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم: انفوزیون دکسمتومیدین با دوز 5/ میکرو گرم /کیلو گرم/ساعت
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه سوم: انفوزیون نرمال سالین با دوز مساوی دکسمتومیدین
طبقه بندی
پیشگیری

1
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا فاضل
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
drmfazel@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فهمیه آدام
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
4342 5533 31 98+
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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان متینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فهمیه آدام
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل