پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر کلونیدین، پرومتازین و مرفین به صورت پره مدیکیشن بر خونریزی ضمن عمل و پایداری همودینامیک بیماران در جراحی های سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر کلونیدین، پرومتازین و مورفین به صورت پره مدیکیشن بر خونریزی ضمن عمل و پایداری همودینامیک بیماران در جراحی های سپتورینوپلاستی

طراحی

جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه بیماران کاندید انجام عمل سپتورینوپلاستی شهر بیرجند در سال 1396 می گردد. تعداد 60 نفر از بیماران کاندید انجام عمل سپتورینوپلاستی شهرستان بیرجند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه داروی کلونیدین، پرومتازین و مرفین تخصیص خواهند گرفت (20 نفر در هر گروه). مطالعه در فاز دوم کارآزمایی بالینی صورت می پذیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو بیمارستان های ولیعصر و رازی شهر بیرجند و به صورت سه سویه کور انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده معیارهای ورود عبارتند از: سن 18 تا 60 سال؛ عدم اختلالات خونریزی دهنده مانند هموفیلی، تالاسمی و لوسمی؛ و عدم درمان با داروهای آنتی کوآگولانت. عمده معیارهای خروج عبارتند از: دارا بودن فشار خون سیستولیک بالاي 160 میلی متر جیوه و دیاستولیک بالاي 90 میلی متر جیوه؛ و عدم تمایل به همکاری در مطالعه.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه کلونیدین و پرومتازین، یک ساعت قبل از عمل به ترتیب، 300 میکروگرم قرص کلونیدین و 25 میلیگرم قرص پرومتازین دریافت خواهند کرد و بیماران گروه مرفین نیز یک ساعت قبل از عمل به میزان یک دهم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مرفین عضلانی دریافت خواهند کرد. جهت القاي بیهوشی، 100 میکروگرم فنتانیل و 1.5 تا 2 میلیگرم پروپوفول به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن و نیم میلیگرم/کیلوگرم آتراکوریوم تزریق می گردد و پس از رسیدن به عمق کافی بیهوشی، با استفاده از لوله تراشه مناسب، لولهگذاري انجام خواهد شد. داروی نگهدارنده بیهوشی انفوزیون پروپوفول با دوز 100 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه خواهد بود. جهت ایجاد هایپوتنشن کنترله از انفوزیون رمی فنتانیل با دوز یک دهم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و فشار متوسط شریانی، نبض و اشباع گلبول های قرمز خون قبل از القاي بیهوشی، پس از لوله گذاري بیمار و هر 30 دقیقه بعد از شروع عمل با دستگاه مانیتورینگ شرکت سعادت اندازهگیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140519017756N36**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۱ ,31-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۱ ,31-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۱ ,2018-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۸ ,2017-06-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر کلونیدین، پرومتازین و مرفین به صورت پره مدیکیشن بر خونریزی ضمن عمل و پایداری همودینامیک بیماران در جراحی های سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سه پیش داروی بیهوشی بر میزان خونریزی حین عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال؛ عدم سابقه بيماري هاي قلبی، کبدي یا کلیوي؛ عدم اختلالات خونریزی دهنده مانند هموفیلی، تالاسمی و لوسمی؛ عدم اختلال شدید روانی؛ عدم درمان با داروهای ضد افسردگی سه حلقه اي یا مهارکننده هاي آنزیم مونوآمینواکسیداز و داروهای آنتی کوآگولانت.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن فشار خون سیستولیک بالاي 160 میلی متر جیوه و دیاستولیک بالاي 90 میلی متر جیوه؛ تعداد ضربان قلب کمتر از 50 عدد در دقیقه؛ عدم تمایل به همکاری در مطالعه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص از طریق جدول اعداد تصادفی صورت می پذیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نخست آنکه مشارکت کنندگان به داروی دریافتی ناآگاه هستند. به رغم آنکه توضیحات در خصورص طرح و شیوه انجام مطالعه به آنها داده شده، از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند بویژه به این علت که این پره مدیکیشن ها به عنوان داروهای استاندارد شناخته شده می باشند. همچنین، ارزیابی کنندگان حین عمل و تحلیل گران اماری از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.bums.REC.1396.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی ضمن عمل
کد ICD-10
J34.2
توصیف کد ICD-10
Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القاي بیهوشی، پس از لوله گذاری بیمار و هر 30 دقیقه بعد از شروع عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ شرکت سعادت

2

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، پس از لوله گذاری بیمار و هر 30 دقیقه بعد از شروع عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ شرکت سعادت

3

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، پس از لوله گذاری بیمار و هر 30 دقیقه بعد از شروع عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ شرکت سعادت

4

شرح متغیر پیامد
اشباع گلبول های قرمز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، پس از لوله گذاری بیمار و هر 30 دقیقه بعد از

شروع عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ شرکت سعادت

5

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین گازهای خونی استفاده شده و محاسبه مقدار خون موجود در ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (مورفین): دریافت مورفین عضلانی یک ساعت قبل عمل به میزان 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (پرومتازین): 25 میلی گرم شربت یا قرص پرومتازون یک ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: (کلونیدین): 300 میکروگرم قرص کلونیدین یک ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل جراحی بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن کرباسی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
shkarbasy@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل جراحی بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن کرباسی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
shkarbasy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1203
ایمیل
drtoobakazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مریم رحمانی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
Dr.m.rahmanifar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن کرباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 32395000
ایمیل
shkarbasy@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مطالعات ترجمه
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5680
ایمیل
roozgar@BUMS.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اکثر مشارکت کنندگان به دلیل نوع عمل جراحی صرفا با اطمینان از عدم انتشار اطلاعات حاضر به همکاری شده اند.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم رضایت آگاهانه بیماران کاندید مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نامحدود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تکمیل و ابراز نظر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه مستقیم به سایت
سایر توضیحات