

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر اقدرین و نوراپی نفرین بولوس وریدی در جبران کاهش فشار خون حین بیهوشی عمومی در بیماران هیپرتانسیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثر بخشی نوراپی نفرین بولوس وریدی در جبران افت فشار خون حین بیهوشی عمومی با اقدرین بولوس وریدی است.

طراحی

در این مطالعه 56 بیمار که جهت جراحی ستون مهره ها تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته اند و دچار افت فشار متوسط شریانی به کمتر از 60 میلی متر جیوه شده اند ، بصورت تصادفی به دو گروه اقدرین و نوراپی نفرین تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در اتاق عمل بیمارستان رسول اکرم انتخاب می شوند . جهت درمان هیپوتنشن به گروه اقدرین 5 میلی گرم اقدرین تزریق می شود و پس از 5 دقیقه MAP ثبت می شود . به گروه نوراپی نفرین 10 میکرو گرم نوراپی نفرین تزریق می شود و پس از 2 دقیقه MAP ثبت می شود . در هر گروه اگر MAP به بالای 60 نرسد ، دوز تا 3 بار تکرار می شود . تغییرات MAP ضریان قلب و دفعات تزریق دارو در دو گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 20 تا 75 سال ، سابقه فشار خون بالا ، بیماران تحت بیهوشی عمومی در جراحی ستون مهره ها ، بروز MAP کمتر از 60 میلی متر جیوه در حین بیهوشی شرایط عدم ورود: سابقه آرتمی قلبی ، سابقه بیماری دریچه ای قلبی ، سابقه بیماری عروقی مغزی ، سابقه نارسایی کلیه ، سابقه مصرف داروی بتا بلاکر ، سابقه دیابت

گروه های مداخله

گروه اقدرین: 1 میلی لیتر از داروی اقدرین 5 میلی گرم در میلی لیتر بولوس وریدی گروه نوراپی نفرین: 1 میلی لیتر از داروی نوراپی نفرین 10 میکرو گرم در میلی لیتر بولوس وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی ضریان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180110038296N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-28, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر مسقطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86709 21 98+

آدرس ایمیل

masghati.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اقدرین و نوراپی نفرین بولوس وریدی در جبران کاهش فشار خون حین بیهوشی عمومی در بیماران هیپرتانسیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی اقدرین و نوراپی نفرین در درمان افت فشار خون حین بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 75 سال سابقه فشار خون بالا دریافت بیهوشی عمومی در جراحی ستون مهره ها افت فشار متوسط شریانی به کمتر از 60 میلیمتر جیوه حین بیهوشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آریتمی قلبی سابقه بیماری درجه ای قلبی سابقه بیماری عروقی مغزی سابقه نارسایی کلیه سابقه مصرف داروی بتابلاکر سابقه دیابت

1
شرح
افت فشار خون
کد ICD-10
I95.9
توصیف کد ICD-10
Hypotension, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
متوسط فشار شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طول بیهوشی
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق کاتتر شریان رادیال

2
شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طول بیهوشی
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اقدرین: پس از افت متوسط فشار شریانی (MAP) به کمتر از 60 میلیمتر جیوه ، یک میلی لیتر از اقدرین با غلظت پنج میلیگرم در میلی لیتر از طریق وریدی بولوس تزریق می شود و بعد از پنج دقیقه در صورت عدم افزایش MAP به بیش از 60 ، تا سه دوز تکرار می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله: پس از افت متوسط فشار شریانی (MAP) به کمتر از 60 میلیمتر جیوه ، یک میلی لیتر از نوراپی نفرین با غلظت ده میکروگرم در میلی لیتر از طریق وریدی بولوس تزریق می شود و بعد از دو دقیقه در صورت عدم افزایش MAP به بیش از 60 ، تا سه دوز تکرار می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری

سن
از سن 20 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی شده ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و مراقبین بالینی

دارو نما

ندارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/03/02, 2017-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9311174021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
سحر مسقطی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2326 6435 21 98+
ایمیل
saharmasghati@gmail.com

سحر مسقطی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم ، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2326 6435 21 98+
ایمیل
saharmasghati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ولی الله حسینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2326 6435 21 98+
ایمیل
valiollah-hassani@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سحر مسقطی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

saharmasghati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مستندات تنها جهت استفاده در پروژه‌های تحقیقاتی مجاز به استفاده

است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سحر مسقطی saharmasghati@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت مستندات، درخواست به ایمیل دکتر سحر مسقطی

ارسال شود. اطلاعات حداکثر طرف سه ماه ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات