پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثير داروي دكسمدتوميدين بر روي فشار خون بيماران مبتلا به هيپر تانسيون بعد از عمل لاپاراتومي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر داروی دکسمدتومیدین بر روی فشار خون بیماران مبتلا به هیپرتانسیون بعد از جراحی لاپاراتومی

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 80 بیما 17 ASA class II-III تا 70 سال که سابقه هیپرتانسیون (فشار خون بالای 90/150میلیمتر جیوه) تحت درمان داشته وکاندیدای عمل الکتیو لاپاراتومی هستند ، پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و کمیته ی اخلاقی دانشگاه و اشاره به این قضیه که بیمار هر موقع خواست میتواند از طرح خارج شودبصورت آینده نگر ودوسو کور در بیمارستان امام رضا(ع) تبریز انجام خواهد شد .تمامی بیماران با یک روش بیهوشی ایندکشن داده شده و ادامه بیهوشی نیز یکسان خواهد بود . به بیماران مورد مطالعه (گروه (D 15 دقیقه قبل ازپایان عمل(شروع به بستن شکم) 0.5 mic g/kg داروی دکسمدتومیدین رقیق شده در 5 میلیلیتر نرمال سالین و در گروه شاهد یا کنترل (S) به همان مقدار فقط نرمال سالین را آهسته IV تزریق می کنیم . فشار خون قبل از تزریق و پس از اتمام تزریق دارو اندازه گیری وثبت میشود . بیمار پس از اکستوباسیون با تنفسهای خودبخودی به ریکاوری منتقل و تحت مانیتورینگ و اکسیژن با ماسک صورت قرار میگیرد. فشار خون و درد بیمار و همچنین آژیتاسیون در هردو گروه در برگ مخصوص ثبت می گردد. پس از تاییدمسئول ریکاوری ومتخصص بیهوشی بیمار به بخش منقل و مجددا فشار خون ودرد و آژیتاسیون ابتدا هر 15 دقیقه (تا 2 ساعت) و سپس هر 2 ساعت یک بار ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه هایپرتنشن ؛ سابقه لاپراتومی؛ عدم اعتیاد؛ عدم ورود : عدم قبول بیمار؛ استفاده از اوپیات

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده دکسمدتومیدین گروه دریافت کننده نرمال سالین (پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون ؛ درد ؛ بی قراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150217021121N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 18-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 18-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 2018-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا موثقي گرگري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 8740

آدرس ایمیل

movassaghir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۴, 2017-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 2018-04-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير داروي دكسمدتوميدين بر روي فشار خون بيماران مبتلا به هيپر تانسيون بعد از عمل لاپاراتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

دکسمدتومیدین بعد از عمل لاپاراتومي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هایپرتنشن لاپراتومی الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال و بالای 70 سال اعتیاد به مواد مخدر بیماری های ناتوان کننده شدید سیستمیک داشتن بیماری روانی و اختلالات مزمن درد بیماران با ASA class III به بالا وعدم پذیرش بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد. و بیماران به دو گروه کنترل و دارو تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و بیمار در این مطالعه نوع گروهشان را نمی دانند ولی متخصص بیهوشی بر اساس شماره پرونده از این مطالعه و این دارو ها خبر دارد و بعد از مطالعه بر اساس شماره پرونده و نام بیمار و داروها را بررسی می کند

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 پزشکي تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165739431

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

کد کمیته اخلاق

ir.tbzmed.rec.1397.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپر تانسیون، بعد از اعمال لاپاراتومی

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل فشار خون بیماران مبتلا به هیپر تانسیون، بعد از اعمال لاپاراتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا هر 15 دقیقه (تا 2 ساعت) و سپس هر 2 ساعت یک بار پس از عمل ثبت می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مورد مطالعه 15 دقیقه قبل ازپایان عمل(شروع به بستن شکم) 0.5 mic g/kg داروی دکسمدتومیدین رقیق شده در 5 میلی لیتر نرمال سالین را آهسته IV تزریق می کنیم .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد یا کنترل : 15 دقیقه قبل ازپایان عمل(شروع به بستن شکم) ۵ میلی لیتر فقط نرمال سالین را آهسته IV تزریق می کنیم ,

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
رضا موثقي گرگري
آدرس خیابان
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165739431
تلفن
+98 41 3336 8740
ایمیل
movassaghir@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور (معاونت تحقیقات و فناوری)
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی،گروه آموزشی بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3336 8740
ایمیل
rz_movassaghi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا موثقی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزشی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی،گروه آموزشی بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3336 8740
ایمیل
rz_movassaghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا موثقی گرگري
موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزشی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی،گروه آموزشی بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
0098 41 33368740
ایمیل
rz_movassaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا موثقی گرگري
موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزشی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی،گروه آموزشی

بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165739431

تلفن

+98 41 3336 8740

ایمیل

rz_movassaghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مطالعه دکسمدتومیدین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها برای عموم غیر قابل دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کسانی که درخواست دسترسی به داده ها را داشته باشند

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

داده ها جهت استفاده در متا آنالیز در دسترس خواهند بود

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

نویسنده اول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

rz_movassaghir@yahoo.com

سایر توضیحات