

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر داروی دکسمتومیدین بر روی فشار خون بیماران مبتلا به هیپر تانسسیون بعد از عمل لاپاراتومی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150217021121N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تأثیر داروی دکسمتومیدین بر روی فشار خون بیماران مبتلا به هیپر تانسسیون بعد از جراحی لاپاراتومی

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 80 بیمار ASA class II-III تا 70 سال که سابقه هیپر تانسسیون (فشار خون بالای 90/150 میلیمتر جیوه) تحت درمان داشته و کاندیدای 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 شود بصورت آنبند نگر ودوسو کور در بیمارستان امام رضا(ع) تبریز انجام خواهد شد . تمامی بیماران با یک روش بیهوشی اینداکشن داده شده و ادامه بیهوشی نیز یکسان خواهد بود . به بیماران مورد مطالعه (گروه D) 15 دقیقه قبل از پایان عمل (شروع به بستن شکم) 0.5 mic g/kg داروی دکسمتومیدین رقیق شده در 5 میلیلیتر نرمال سالین و در گروه شاهد یا کنترل (S) به همان مقدار فقط نرمال سالین را آهسته ۱۷ تزریق می کنیم . فشار خون قبل از تزریق و پس از اتمام تزریق دارو اندازه گیری و ثبت میشود . بیمار پس از اکستوباسیون با تنفسهای خودبخودی به ریکاوری منتقل و تحت مانیتورینگ و اکسیژن با ماسک صورت قرار میگردد. فشار خون و درد بیمار و همچنین آژیتاسیون در هر دو گروه در برگ مخصوص ثبت می گردد. پس از تایید مسئول ریکاوری و متخصص بیهوشی بیمار به بخش منقل و مجددا فشار خون و درد 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 هایپر تانسیون ؛ سابقه لاپاراتومی؛ عدم اعتیاد؛ عدم ورود ؛ عدم قبول بیمار؛ استفاده از اویپات

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون ؛ درد ؛ بی قراری

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا موثقی گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8740 3336 41 98+

آدرس ایمیل

movassaghir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی دکسمتومیدین بر روی فشار خون بیماران مبتلا به هیپر تانسسیون بعد از عمل لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

دکسمدتومیدین بعد از عمل لاپاراتومی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هایپرنتشن لاپاراتومی 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 دارو ها را

بررسی می کند

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165739431

تاریخ تایید

2018-07-23, 1397/05/01

کد کمیته اخلاق

ir.tbzmed.rec.1397.343

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپر تانسینون، 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 تانسینون، بعد از اعمال

لاپاراتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا هر 15 دقیقه (تا 2 ساعت) و سپس هر 2 ساعت یک بار پس از

عمل ثبت می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مورد مطالعه 15 دقیقه قبل از پایان

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 از پایان

عمل (شروع به بستن شکم) 5 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

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
8740 3336 41 98+
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 به روز 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

نام کامل فرد مسوول
رضا موثقی گرگري
آدرس خیابان
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165739431
تلفن
8740 3336 41 98+
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
8740 3336 41 98+
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

بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165739431

تلفن

8740 3336 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه دکسمدتومیدین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها برای عموم غیر قابل دسترسی خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کسانی که درخواست دسترسی به داده‌ها را داشته باشند

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

است

داده‌ها 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