

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه هیپوتانسیون کنترلر ناشی از استفاده سه داروی دکسمتومیدین، منیزیم سولفات و اسمولول در اعمال جراحی کرانیوتومی در بیماران دچار آسیب ناحیه سر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه هیپوتانسیون کنترلر ناشی از استفاده سه داروی دکسمتومیدین، منیزیم سولفات و اسمولول در اعمال جراحی کرانیوتومی در بیماران دچار آسیب ناحیه سر می باشد.

طراحی

مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است. 45 بیمار مبتلا به آسیب سر که کاندید کرانیوتومی می باشند و به بیمارستان ولی عصر اراک مراجعه کرده اند، انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است. 45 بیمار مبتلا به آسیب سر که کاندید کرانیوتومی می باشند و به بیمارستان ولی عصر اراک مراجعه کرده اند، انجام می شود. بیماران در سه گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کاندید کرانیوتومی، هر دو جنس شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت

گروه های مداخله

گروه دکسمتومیدین 1 میلی گرم در کیلوگرم، در گروه اسمولول 1 میلی گرم در کیلوگرم در 10 سی سی نرمال سالین و در گروه منیزیم سولفات 50 میلی گرم در کیلوگرم در 100 سی سی نرمال سالین از همان دارو ها را به عنوان دوز اولیه سپس بعد از ایجاد بیهوشی و اتوبه شدن بیمار، در گروه دکسمتومیدین 0/5 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت دکسمتومیدین به صورت انفوزیون، در گروه اسمولول 0/5 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت اسمولول به صورت انفوزیون و در گروه منیزیم سولفات 15 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت منیزیم سولفات را به صورت انفوزیون به بیماران می دهیم.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، فشار خون، خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N86

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه هیپوتانسیون کنترلر ناشی از استفاده سه داروی دکسمتومیدین، منیزیم سولفات و اسمولول در اعمال جراحی کرانیوتومی در بیماران دچار آسیب ناحیه سر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هیپوتانسیون کنترلر ناشی از استفاده سه داروی دکسمتومیدین، منیزیم سولفات و اسمولول در اعمال جراحی کرانیوتومی در بیماران دچار آسیب ناحیه سر

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرایوتومی

کد ICD-10

S00

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دکسمتومیدین 1 میلی گرم در کیلوگرم سپس بعد

از ایجاد بیهوشی و انتوبه شدن بیمار در گروه دکسمتومیدین 0/5 میلی

گرم در کیلوگرم در ساعت دکسمتومیدین به صورت انفوزیون تجویز

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اسمولول 1 میلی گرم در کیلوگرم در 10 سی

سی نرمال سالین سپس بعد از ایجاد بیهوشی و انتوبه شدن بیمار در

گروه اسمولول 0/5 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت اسمولول به

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید کرایوتومی هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو

سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی

اطلاع 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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

1396/11/01, 2018-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.267

صورت انفوزیون تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه منیزیم سولفات 50 میلی گرم در کیلوگرم در 100 سی سی نرمال سالین از همان داروها را به عنوان دوز اولیه سپس بعد از ایجاد بیهوشی و انتوبه شدن بیمار در گروه منیزیم سولفات 15 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت منیزیم سولفات را به صورت انفوزیون به بیماران می دهیم.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalimallir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalimallir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alirezafarsi2004@gmail.com

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558

تلفن
+98 86 3222 2003

فکس
+98 86 3222 2003

ایمیل
alikalimallir@yahoo.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

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

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر علیرضا کمالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فارسی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن