پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آغشته کردن کاف لوله تراشه با ژل دیلتیازم برروی تغییرات کاردیوواسکولر بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آغشته کردن کاف لوله تراشه با ژل دیلتیازم برروی تغییرات کاردیوواسکولور در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروههای موازی ، دو سویه کور، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران گروه آزمایش کاف لوله تراشه آغشته به ژل دیلتیازم شد و در بیماران گروه کنترل برای کاف از ژل لوبریکانت استفاده شد. ژل ها توسط همکار پژوهش به دو نوع A و B نامگذاری شد و محقق و بیمار از نوع ژل بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : داشتن سنگ کیسه صفرا شرایط خروج : دیس ریتمی، سکته قلبی، سابقه فشارخون، حاملگی

گروه‌های مداخله

در بیماران تحت عمل جراحي كله سيستكتومی به روش لاپاراسکوپی ژل دیلیازم به کاف لوله تراشه آغشته شده و اثر آن روی اختلالات قلبی عروقی بررسی می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون ، ضربان قلب ، دیس ریتمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190307042957N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۹ ,29-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۹ ,29-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۹ ,2019-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یارحسین صفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3827 3963

آدرس ایمیل

w.office@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آغشته کردن کاف لوله تراشه با ژل دیلتیازم برروی تغییرات کاردیوواسکولر بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل دیلتیازم برروی تغییرات قلبی عروقی بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سنگ کیسه صفرا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیس ریتمی سکته قلبی سابقه فشار خون حاملگی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کننده کور نگه داشته شده اند.

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 پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719995364

تاریخ تایید

2018-10-16, ۱۳۹۷/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا

کد ICD-10

K80.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with other cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعداز لوله گذاری،حین عمل هر 15 دقیقه یکبار، ورود به ریکاوری ، 15 و30 دقیقه بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

دیس ریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعداز لوله گذاری،حین عمل هر 15 دقیقه یکبار، ورود به ریکاوری ، 15 و30 دقیقه بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعداز لوله گذاری،حین عمل هر 15 دقیقه یکبار، ورود به ریکاوری ، 15 و30 دقیقه بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول القاء بیهوشي با 2 میلیگرم/ کیلوگرم پرو پوفول و آتراکوریوم 5/0 میلی گرم/کیلوگرم انجام می شود سپس کاف لوله تراشه با ژل لوبریکانت خنثی استریل محلول در آب آغشته می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم القاء بیهوشي با 2 میلیگرم/ کیلوگرم پرو پوفول و آتراکوریوم 5/0 میلی گرم/کیلوگرم انجام می شود سپس با ژل2/0 درصد دیلتیازم استریل محلول در آب(پلی‌ژل، ساخت شرکت پالیز طب ایران) آغشته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر یارحسین صفری
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719995364
تلفن
+98 83 3827 3963
ایمیل
w.office@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی-دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719995364
تلفن
+98 83 3835 3860
ایمیل
w.office@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پرستو عباسپور
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719995364
تلفن
+98 83 3836 8865
ایمیل
W.office@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد امینی سامان
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار - بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719995364
تلفن
+98 83 3836 7397
ایمیل
aminisamanj99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پرستو عباسپور
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719995364
تلفن
+98 83 3835 3860
ایمیل
W.office@kums.ac.ir

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
کل داده ها به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت پژوهش های آتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات