

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق وریدی پردنیزولون بر فشار خون، نبض و شدت درد بیماران تحت عمل جراحی سیتوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر تزریق وریدی پردنیزولون بر فشار خون، نبض و شدت درد بیماران تحت عمل جراحی سیتوپلاستی می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکزی با نمونه گیری تصادفی است. نمونه ها بطور تصادفی با استفاده از روش کد گذاری به گروه های مطالعه تقسیم می شوند. نمونه های واجد شرایط از بین بیماران مراجعه کننده جهت عمل سیتوپلاستی به مرکز آموزشی و درمانی آیت الله کاشانی شهرکرد با توجه به معیارهای ورود و خروج بیماران انتخاب می شوند. 72 بیمار در دو گروه پردنیزولون و کنترل (درمان روتین) قرار خواهند گرفت (در هر گروه 36 نفر). در گروه مداخله، علاوه بر درمان روتین 1mg/kg آمپول متیل پردنیزولون به شکل انفوزیون قبل از عمل به بیماران داده می شود. در گروه کنترل نیز 1 mg/kg پلاسبو، که از نظر ظاهری شبیه متیل پردنیزولون می باشد، انفوزیون می شود. شب قبل از عمل تمامی نمونه ها 10 میلی گرم دیازپام به عنوان پیش دارو دریافت می کنند (خوراکی). هر دو گروه از بیماران تحت بی هوشی با 5mg/kg تیوپنتال سدیم، 0.5 mg/kg آتراکوریوم و 4micgr/kg فنتانیل قرار می گیرند. 20 دقیقه پس از شروع عمل مجدداً به تمامی بیماران 2micgr/kg فنتانیل وریدی تزریق می شود. فشارخون و ضربان قلب بیماران یک ساعت، ده دقیقه ابتدایی عمل و 5 دقیقه بعد از ورود به اتاق ریکاوری سنجیده می شود. بعد از ریکاوری کامل نیز میزان درد با استفاده از Visual Analogue Scale سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503163912N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۰۴، 25-06-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۰۴، 2015-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری نوریان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5648 1333 38 98+
آدرس ایمیل
noorian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱، 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۹، 2015-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق وریدی پردنیزولون بر فشار خون، نبض و شدت درد بیماران تحت عمل جراحی سیتوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق پردنیزولون بر وضعیت همودینامیک و میزان درد بعد از جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران تحت سیتوپلاستی با محدوده ی سنی 20-50 سال.
معیار خروج: هرگونه بیماری مزمن؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ مصرف داروهای ضداضطراب؛ داشتن ممنوعیت برای مصرف استروئید؛ سن کمتر از 20 سال یا بیشتر از 50 سال.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

1053

1

شرح مداخله

شب قبل از عمل تمامی نمونه ها 10 میلی گرم دیازپام به عنوان پیش دارو دریافت می کنند(خوراکی). واحدهای پژوهش تحت بی هوشی با 5mg/kg تیونیتال سدیم، 0.5 mg/kg آتراکوریوم و 2micgr/kg 4فتتانیل قرار میگیرند. 20 دقیقه پس از شروع عمل مجدداً به تمامی بیماران 2micgr/kg 4فتتانیل وریدی تزریق می شود. گروه مداخله علاوه بر درمان روتین 1 mg/kg آمپول متیل پردنیزولون به شکل انفوزیون قبل از عمل دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شب قبل از عمل تمامی نمونه ها 10 میلی گرم دیازپام به عنوان پیش دارو دریافت می کنند(خوراکی). گروه کنترل نیز تحت بی هوشی با 5mg/kg تیونیتال سدیم، 0.5 mg/kg آتراکوریوم و 2micgr/kg 4فتتانیل قرار میگیرند. 20 دقیقه پس از شروع عمل مجدداً به تمامی بیماران 2micgr/kg 4فتتانیل وریدی تزریق می شود. در گروه کنترل 1 mg/kg پلاسبو که از نظر ظاهری شبیه متیل پردنیزولون می باشد نیز انفوزیون می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس جراحی

کد ICD-10

Y40-Y84

توصیف کد ICD-10

Complications of medical and surgical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل، 5دقیقه ی بعد از شروع عمل و 5دقیقه بعد از ورود به

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل، 5دقیقه ی بعد از شروع عمل و 5دقیقه بعد از ورود به

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه از طریق نبض رادیال

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ریکاوری کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

کبری نوریان

آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مياشري
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کبری نوریان
موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5648 3333 38 98+

فکس

ایمیل

noorian@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کبری نوریان

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4826 3226 38 98+

فکس

ایمیل

noorian@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کبری نوریان

موقعیت شغلی

مری عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

33335648 98+

فکس

ایمیل

nooriandehkordy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی