

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر دو ترکیب دارویی لابتالول-تری نیتروگلیسرین با لابتالول-هیدرالازین بر روی میزان حجم خون ریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با بی حسی موضعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترکیب دو ترکیب دارویی لابتالول-تری نیتروگلیسرین با لابتالول-هیدرالازین بر روی میزان حجم خون ریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با بی حسی موضعی

طراحی

مطالعه ای حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور (بیمار و فردی که داده ها را ثبت می کند از نوع ترکیب دارویی به کار رفته اطلاعی ندارد) است که در مرکز درمانی فیض اصفهان در سال 97-98 انجام خواهد شد. بیماران کاندید عمل جراحی DCR که مورد منع مصرف هیدرالازین ، تری نیتروگلیسرین و لابتالول ندارند و در محدوده ی سنی 18 تا 80 سال هستند،

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز درمانی فیض اصفهان در سال 97-98

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-بیماران کاندید جراحی DCR که مورد منع مصرف هیدرالازین ، تری نیتروگلیسرین و لابتالول ندارند و در محدوده ی سنی 18 تا 80 سال هستند
2-رضایت بیمار برای ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود بیمار:
1-آلرژی شناخته شده به دارو ها
2-بیماری قلبی
3-دیابت قندی ،
آمنی بارز
4-هموگلوبینوپاتی
5-پلی سیتمی
6-بیماری کبدی
7-بیماری ایسکمیک سربروواسکولار
8-نارسایی تنفسی
9-هیپرتانسیون سیستمیک

گروه های مداخله

گروه A دریافت کننده لابتالول-تری نیتروگلیسرین و گروه B دریافت کننده لابتالول-هیدرالازین

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه ی میانگین حجم خون ریزی در گروه مصرف لابتالول-تری نیتروگلیسرین با گروه مصرف کننده لابتالول-هیدرالازین به سی سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190626044020N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۸ , 29-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2019 , ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2019 , ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز مرزبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5407 4253 66 98+

آدرس ایمیل

dr.marzbani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2018 , ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2019 , ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو ترکیب دارویی لابتالول-تری نیتروگلیسرین با لابتالول-هیدرالازین بر روی میزان حجم خون ریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با بی حسی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو ترکیب دارویی لابتالول-تری نیتروگلیسرین با لابتالول-هیدرالازین بر روی میزان حجم خون ریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با بی حسی موضعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی DCR که مورد منع مصرف هیدرالازین ، تری نیتروگلایسیرین و لابتالول ندارند و در محدوده ی سنی 18 تا 80 سال هستند رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی شناخته شده به دارو ها بیماری قلبی دیابت قندی ، آنمی بارز هموگلوبینوپاتی پلی سیتیمی بیماری کبدی بیماری ایسکمیک سربروواسکولار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی :

فردی ابزار تصادفی سازی : جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بدین صورت است که پس از دادن اطلاعات کامل به بیمار،

در صورت نداشتن مواردی از معیار های عدم ورود، و پس از کسب

رضایت نامه آگاهانه بیمار وارد مطالعه می شود. در سیر انجام پژوهش

نوع دارو مصرفی به بیمار اطلاع داده نمی شود. همچنین در زمان جمع

آوری اطلاعات دستیار و مراقب سلامت از نوع داروی مصرفی اطلاعی

ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746443446

تاریخ تأیید

2018-06-27, 1397/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد و ناکارآمدی مجرای اشکی

کد ICD-10

H04.5

توصیف کد ICD-10

stenosis and insufficiency of lacrimal passages

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین حجم خون ریزی در عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی

به سی سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حجم خون جمع شده در دستگاه ساکشن در انتها عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

خون جمع آوری شده در ساکشن به سی سی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: پس از قرار گیری بیمار بر روی تخت جراحی

مانیتورینگ پایه شامل ؛ فشار خون سیستول ، فشار خون دیاستول ،

ضربان قلب و تعداد تنفس ثبت می گردد. سپس بی حسی موضعی

توسط جراح با استفاده از 8 سی سی لیدوکائین 2% در دو گروه انجام

خواهد شد. در هر دو گروه دوز بولوس لابتالول 20 mg در عرض 2

دقیقه تزریق می شود. دوز ها و سرعت تزریق داخل وریدی بر اساس

خط منشی برای بحران هیپرتانسیون انتخاب شده است. سپس

انفوزیون لابتالول با سرعت 0.5 - 1 mg/min و حداکثر دوز دریافت

شده 300 mg خواهد بود. به گروه A بیماران تری نیتروگلایسیرین 15 -

20 میکروگرم در دقیقه از حد پایین به صورت انفوزیون داخل وریدی

شروع می شود و در صورت نیاز هر 5 دقیقه افزایش می یابد تا به

MAP هدف برسیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پس از قرار گیری بیمار بر روی تخت جراحی

مانیتورینگ پایه شامل ؛ فشار خون سیستول ، فشار خون دیاستول ،

ضربان قلب و تعداد تنفس ثبت می گردد. سپس بی حسی موضعی

توسط جراح با استفاده از 8 سی سی لیدوکائین 2% در دو گروه انجام

خواهد شد. در هر دو گروه دوز بولوس لابتالول 20 mg در عرض 2

دقیقه تزریق می شود. دوز ها و سرعت تزریق داخل وریدی بر اساس

خط مشی برای بحران هیپرتانسیون انتخاب شده است. سپس انفوزیون لابتالول با سرعت 0.5 - 1 mg/min و حداکثر دوز دریافت شده 300 mg خواهد بود. به گروه B هیدرالازین 20.5-1 میلی گرم در دقیقه انفوزیون وریدی می شود. میزان از حد پایین شروع می شود در صورت نیاز هر 5 دقیقه افزایش می یابد تا به MAP هدف دست یابیم.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی فیض اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صالحی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643446
تلفن
7701 3445 31 98+
فکس
7701 3445 31 98+
ایمیل
Feyz@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http://www.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مرتضی حیدری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643446
تلفن
5555 3668 31 98+
فکس
5555 3668 31 98+
ایمیل
M_heidari@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مرتضی حیدری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643446
تلفن
7701 3445 31 98+
فکس
7701 3445 31 98+
ایمیل
M_heidari@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مرتضی حیدری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643446

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمات بودن اطلاعات

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها و مستندات به جز اطلاعات شخصی بیماران قابل

دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت

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

است

به منظور استفاده علمی و گسترش پژوهش

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

کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر توضیحات

توضیح اضافه ندارد

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

5555 3668 31 98+

ایمیل

M_heidari@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی حیدری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174643446

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

5555 3668 31 98+

ایمیل

M_heidari@med.mui.ac.ir