پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

مقایسه بررسی تاثیر استفاده از غلظتهای متغیر اپی نفرین درمحلول تامسنت, برای کنترل خونریزی دربیماران جراحی ساکشن چربی شکمی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کنترل خونریزی دراستفاده ازغلظتهای متفاوت اپی نفرین درمحلول تامسنت لیپوساکشن شکمی
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی نشده ,کورنشده,با 36 نفردردوگروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران چاق کاندید لیپوساکشن شکمی دربیمارستان طالقانی اهواز پس از رضایت به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم خواهندشد. پس از جراحی خونریزی دردو گروه مقایسه خواهدشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد باسن20 تا60 سال کاندیدلیپوساکشن شکمی واردمطالعه میشوند
گروه‌های مداخله
مداخله : اپی نفرین محلول تامسنت لیپوساکشن 1.4 میلیگرم درلیتر برای ناحیه فلنکهای راست وچپ و1.2 میلیگرم درلیتر برای ناحیه فوقانی شکم و1 میلیگرم برای قسمت تحتانی شکم استفاده خواهدشد. کنترل: اپی نفرین 1 میلیگرم درلیتردرتمام قسمتهای شکم استفاده خواهدشد.
متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون و نبض, هموگلوبین و هماتوکریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191128045532N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتاب فرهادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 3824
آدرس ایمیل
mahtabfarhadi703@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بررسی تاثیر استفاده از غلظتهای متغیر اپی نفرین درمحلول تامسنت, برای کنترل خونریزی دربیماران جراحی ساکشن چربی شکمی.

عنوان عمومی کارآزمایی
استفاده ازدوزبالاتراپی نفرین درمحلول لیپوساکشن شکم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد کاندید جراحی لیپوساکشن شکمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای سال60 سن زیر 20 سال
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بررسی ازمایشگاهی وکلینیکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
شهراهواز بلوارکیانپارس ,خیابان مطهری ,پلاک 64
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155676472
تاریخ تایید
2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.758

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و1 و6 ساعت بعدجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و1و6 ساعت بعدجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی وبعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : امپول اپی نفرین که منقبض کننده عروقی است .همیشه به محلول تامسنت جراحی لیپوساکشن شکم اضافه خواهدشد. درناحیه فوقانی شکم1.2 میلیگرم درلیتر و در پهلوها دوز 1.4 میلیگرم اضافه خواهدشد.درقسمت تحتانی شکم 1 میلیگرم اضافه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درتمام قسمتهای شکم 1 میلیگرم درلیتر اپی نفرین اضافه خواهدشد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضاخورشیدی فر

آدرس خیابان
شهراهواز بلوارکیانپارس ,خیابان مطهری, پلاک 64
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155676472
تلفن
+98 61 3333 5824
ایمیل
rezakh72@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
شهراهواز بلواردانشگاه ,خیابان گلستان, دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
5474932755
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
rezakh72@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضاخورشیدی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهراهواز ,بلوارکیانپارس ,خیابان مطهری ,پلاک 64
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155676472
تلفن
+98 61 3333 5824
ایمیل
rezakh72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضاخورشیدی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهراهواز,بلوارکیانپارس ,خیابان مطهری, پلاک 64
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155676472
تلفن
+98 61 3333 5824
ایمیل
rezakh72@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضاخورشیدی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهراهواز,بلوارکیانپارس ,خیابان مطهری, پلاک 64
شهر
اهواز
استان

خوزستان
کد پستی
6155676472
تلفن
+98 61 3333 5824
ایمیل
rezakh72@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
کل داده هامثل وزن وقد.اندازه تامسنت وساکشن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع بلافاصله پس ازچاپ 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
بدون شرط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ازطریق تلفن وپست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
چندروززمان برای بررسی درخواست وامادە سازی نیازاست
سایر توضیحات