

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر آتروپین در پیشگیری از سنکوپ وازوواگال قبل از بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

به دلیل اینکه شوک وازوواگال در اثر دیدن صحنه های ناخوشایند ممکن است به وجود آید و بیمار به شدت روی زمین سقوط کند و آسیب جسمانی ببیند و از طرفی با افت شدید فشار و کندی ضربان قلب پیامدهای ناخوشایند از نظر قلبی داشته باشد، کنترل آن می تواند سودمند باشد. اتاق عمل، ریکاوری، CPR، CCU، ICU، اورژانس محل های آموزشی و اجرایی مورد نظر اند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه ی حاضر، کارآزمایی بالینی یک سوپه کور می باشد که در سال 99-1398 در بیمارستان آموزشی درمانی خاتم الانبیاء شاهرود انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه وضعیت بدنی ASA I, II (افرادى هستند که فاقد بیماری عضوی و هر گونه اختلال فیزیولوژیک، روانشناختی و بیوشیمیایی بوده و یا دچار اختلال سیستمیک خفیف بدون ارتباط با علت جراحی می باشند) زن یا مرد با سن 15 تا 60 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه سابقه ی بیماری قلبی سابقه ی داروهای فشارخون مثل پرورانولول سابقه ی سوء مصرف سیگار، الکل و هرداروی دیگر سابقه ی بیماریهای نورولوژیک

گروه های مداخله

جهت بررسی اثر پیشگیری کننده ی داروی آتروپین از سنکوپ وازوواگال قبل از بی حسی اسپینال طراحی شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

1- تعیین ارتباط بروز سنکوپ وازوواگال و تزریق آتروپین در مرحله قبل از بی حسی رژیونال برحسب سن 2- تعیین ارتباط بروز سنکوپ وازوواگال و تزریق آتروپین در مرحله قبل از بی حسی رژیونال بر حسب جنس 3- تعیین ارتباط بروز سنکوپ وازوواگال و تزریق آتروپین در مرحله قبل از بی حسی رژیونال برحسب وزن 4- تعیین ارتباط بروز سنکوپ وازوواگال و تزریق آتروپین در مرحله قبل از بی حسی رژیونال برحسب فشار خون 5- تعیین ارتباط بروز سنکوپ وازوواگال و تزریق آتروپین در مرحله قبل از بی حسی رژیونال برحسب تعداد ضربان قلب 6- تعیین ارتباط بین ترس افراطی افراد از سوزن و بروز سنکوپ وازوواگال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191231045957N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2020, 1398/12/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-02-2020, 1398/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-02-2020, 1398/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین گل علیزاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 13 4269 1573

آدرس ایمیل

nazanin.glz7474@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, 1399/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آتروپین در پیشگیری از سنکوپ وازوواگال قبل از بی حسی

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
4318936199

تلفن
0360 3239 23 98+

ایمیل
nazanin.glz7474@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف کلوخی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ

بنزین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تلفن

0360 3239 23 98+

ایمیل

dryousefkolookhianestezi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نازنین گل علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ

بنزین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تلفن

009842691573

ایمیل

تلفن

0360 3239 23 98+

ایمیل

nazanin.glz7474@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز یحیایی

آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ

بنزین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تلفن

0360 3239 23 98+

ایمیل

nazanin.glz7474@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز یحیایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ

بنزین

شهر

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

خالی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

خالی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خالی

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

است

خالی

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

خالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

خالی

سایر توضیحات