پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر پیش درمانی با کلونیدین خوراکی در همودینامیک و وضعیت ریکاوری بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر پیش درمانی با کلونیدین خوراکی در همودینامیک و وضعیت ریکاوری بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

120 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را دارند بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله از داروی کلونیدین و در گروه کنترل از دارونما استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در اتاق عمل امام رضا به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه مداخله که 0.5 میلی گرم کلونیدین و گروه کنترل همان مقدار دارونما نیم ساعت قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد. با توجه به اینکه مطالعه دو سویه کور می باشد. دو داروی کلونیدین و دارونما هر روز صبح به تعداد اعمال جراحی و تعداد مورد نیاز، توسط مجری طرح آماده خواهند شد. پاکت A حاوی کلونیدین خوراکی و پاکت B دارونما می باشد. هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را توسط متخصص بیهوشی که از نوع دارو بی خبر می باشد،دریافت خواهند کرد.دراین مطالعه بیمار و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :همه بیماران ASA I با محدوده ی سنی 65 - 20 سال کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک شرایط عدم ورود : از دست دادن خون بالای 10 % اعتیاد به مواد مخدر، مصرف داروهای آلفا-بتا بلاکر، بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله نیم ساعت قبل از شروع عمل 0.2 میلی گرم کلونیدین با آب به صورت خوراکی مصرف می کنند و گروه کنترل دارونمایی مشابه داروی گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی کلونیدین خوراکی بر روی تغییرات همودینامیکی همچون فشارخون سیستولی ودیاستولی ، فشار متوسط شریانی ، ضربان قلب و میزان فشار نسبی دی اکسید کربن انتهای بازدمی و میزان اشباع محیطی اکسیژن ، درد ،لرز و تهوع و استفراغ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140107016117N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,01-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,01-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,2020-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن نقی پور باسمنج

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3950

آدرس ایمیل

naghipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پیش درمانی با کلونیدین خوراکی در همودینامیک و وضعیت ریکاوری بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کلونیدین خوراکی بر همودینامیک و وضعیت ریکاوری بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه بیماران ASA I با محدوده ی سنی 65 - 20 سال کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک (قلبی عروقی و ریوی وکلیوی وکبدی و...) از دست دادن خون بالای 10 % اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای آلفا-بتا بلاکر

سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی کردن در این مطالعه تصادفی سازی تعادلی (balanced randomization)می باشدکه در ابتدا بلوکهای ۴تایی با ۹ ترکیب خواهند بود وبلوکها از یک تا نه شماره گذاری خواهند شد.در مقایسه با روش تصادفی سازی ساده، در این روش ،تعادل اندازه ی گروه های مداخله وکنترل هم در طول مطالعه و هم در انتهای آن برقرار خواهد بود.در نهایت ،این اقدامات باعث بهینه سازی نیرودر ازمون شده و از طرفی عملکرد و تصادفی سازی در توزیع متغیرهای مخدوش کننده بهینه خواهد شد.(روش تصادفی سازی به صورت بلوکهای پس و پیش اتفاقی و بر اساس نرم افزار Randlist انجام خواهد شد.)

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلا آماده شده انجام می دهد طوریکه هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار (کلونیدین یاداروونما) بی اطلاع میباشد وپرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد واز نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پرمی کند.بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد

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 تبریز

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766

تاریخ تایید
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر کلونیدین خوراکی بر وضعیت همودینامیک وریکاوری بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10
T88.59

توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در هر دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
فشار نسبی دی اکسید کربن انتهای بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بیهوشی و سپس هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کاپنوگراف

5

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع محیطی اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بیهوشی و سپس هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره مشابه بصری درد(VAS) از 0=بدون درد تا 10=درد شدید و غیر قابل تحمل

2

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره گذاري (0= بدون تهوع و استفراغ ، 1=تهوع ، 2= استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار)

3

شرح متغیر پیامد
شدت لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت شدت (گرید لرز) و مدت زمان لرز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه نیم ساعت قبل از شروع عمل کلونیدین 0.2 میلی گرم با آب به صورت خوراکی مصرف می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه نیز دارونمایی مشابه داروی گروه مداخله دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهمن نقی پور
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
naghipourb@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهمن نقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
naghipourb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
همن نقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
naghipourb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهمن نقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
naghipourb@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر بهمن نقی پور ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
Phone+98 413 3341994 Fax+98 41 33341994 naghipourb@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبات تنها از طریق ایمیل

سایر توضیحات