

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آغشته کردن ماسک راه هوایی حنجره ای با ژل دپلتیازم بر روی تغییرات کاردیوواسکولر بیماران مبتلا به فشار خون بالا تحت عمل جراحی فیکو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آغشته کردن ماسک راه هوایی حنجره ای با ژل دپلتیازم بر روی تغییرات کاردیوواسکولر بیماران مبتلا به فشار خون بالا تحت عمل جراحی فیکو

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروههای موازی ، دو سویه کور، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران گروه مداخله، ماسک راه هوایی حنجره ای آغشته به ژل دپلتیازم شده و در بیماران گروه کنترل از ژل لوبریکانت استفاده شد. ژل ها توسط همکار پژوهش به دو نوع A و B نامگذاری شد و محقق و بیمار از نوع ژل بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران HTN تحت عمل جراحی فیکو با بازه سنی 16 تا 55 سال، شرایط خروج : دیس ریتمی، سکته قلبی، حاملگی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به فشار خون بالای تحت عمل جراحی فیکو می شود که مداخله ژل دپلتیازم را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به فشار خون بالای تحت عمل جراحی فیکو می شود که مداخله ژل لوبریکانت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون ، ضربان قلب ، دیس ریتمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200516047457N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 26-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 26-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 2020-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد امینی سامان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9104 3727 83 98+

آدرس ایمیل

j.aminisaman@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آغشته کردن ماسک راه هوایی حنجره ای با ژل دپلتیازم بر روی تغییرات کاردیوواسکولر بیماران مبتلا به فشار خون بالا تحت عمل جراحی فیکو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل دپلتیازم بر روی تغییرات قلبی عروقی بیماران مبتلا به فشار خون بالا تحت عمل جراحی فیکو

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران HTN تحت عمل جراحی فیکو بازه سنی 16 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیس ریتمی سکته قلبی حاملگی

سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کننده کور نگه داشته شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح

جراحی فیکو

ICD-10

H59.029

توصیف کد ICD-10

Cataract (lens) fragments in eye following cataract surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعد از لوله

گذاری، حین عمل هر 15 دقیقه یکبار، ورود به ریکاوری، 15 و 30 دقیقه

بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیس ریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعد از لوله

گذاری، حین عمل هر 15 دقیقه یکبار، ورود به ریکاوری، 15 و 30 دقیقه

بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعد از لوله

گذاری، حین عمل هر 15 دقیقه یکبار، ورود به ریکاوری، 15 و 30 دقیقه

بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه مداخله اول القاء بیهوشی با 2 میلی‌گرم/ کیلوگرم

پرو پوفول و آتراکوریوم 5/0 میلی گرم/کیلوگرم انجام می شود سپس

ماسک راه هوایی حنجره ای با ژل لوبریکانت خنثی استریل محلول در

آب آغشته می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

شرح

بیماران HTN

ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1399/02/22, 2020-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران HTN

ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم القاء بیهوشی با 2 میلیگرم/ کیلوگرم پرو پوفول و آتراکوریوم 5/0 میلی گرم/کیلوگرم انجام می شود سپس ماسک راه هوایی حنجره ای با ژل 2/0 درصد دیلتیازم استریل محلول در آب آغشته می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جواد امینی سامان
آدرس خیابان
کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
5054 3728 83 98+
ایمیل
ihosp@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719995364
تلفن
4185 3838 83 98+
ایمیل
farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جواد امینی سامان
موقعیت شغلی
مدیر عامل بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
5054 3728 83 98+
ایمیل
j.aminisaman@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جواد امینی سامان
موقعیت شغلی
مدیر عامل بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
5054 3728 83 98+
ایمیل
j.aminisaman@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ 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
 استفاده جهت پژوهش‌های آتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 از طریق ایمیل
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 شرمین رحمانی
موقعیت شغلی
 پژوهشگر واحد تحقیقات بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آمار زیستی
آدرس خیابان
 کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6718743161
تلفن
 2049 3727 83 98+
ایمیل
 sh.rahmani90@yahoo.com

برنامه انتشار
 فایل داده شرکت کنندگان (IPD)