

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی و انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر خونریزی طی جراحی اندوسکوپی سینوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی و انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر خونریزی طی جراحی اندوسکوپی سینوس خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بعد از اینداکشن بیهوشی، میزان خونریزی حین عمل، کیفیت فیلد جراحی، متوسط فشار خون شریانی و ضربان قلب حین عمل بررسی خواهد شد. متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با دیابت ملیتوس، مشکلات انعقادی، نارسایی کبد و یا کلیه، بیماری مغزی عروقی، فشار خون بالا، آسم، بیماری مزمن ریوی انسدادی، نارسایی شدید اندام انتهایی، سایکوز، بیمارانی که داروی ضد روانپریشی دریافت می کنند، حساسیت به دکسمتومیدین و کلونیدین، سوء استفاده از داروها، استفاده از بتا بلاکرها، ضربان قلب کمتر از 55 در دقیقه

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول بیماران قرص کلونیدین 200 میکرو گرم خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل، استفاده خواهند کرد. گروه مداخله دوم بیماران دکسمتومیدین به میزان 0.4 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت طی عمل دریافت خواهند کرد. گروه کنترل دارونما 90 دقیقه قبل از عمل و طی عمل انفوزیون سالین دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 2020-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی و انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر خونریزی طی جراحی اندوسکوپی سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلونیدین و دکسمتومیدین بر خونریزی حین عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 60 سال کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا بیهوشی عمومی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مقدار خون درون دستگاه ساکشن و گازهای استفاده شده

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت موضع جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی بوزارت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
متوسط ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص کلونیدین 200 میکرو گرم خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل، استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دیابت ملیتوس مشکلات انعقادی نارسایی کبد و یا کلیه
بیماری مغزی عروقی فشار خون بالا آسم بیماری مزمن ریوی انسدادی
نارسایی شدید اندام انتهایی سایکوز بیمارانی که داروی ضد روانپریشی
دریافت می کنند حساسیت به دکسمتومیدین و کلونیدین سوء استفاده
از داروها استفاده از بتا بلاکرها ضربان قلب کمتر از 55 در دقیقه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی
(2.0) به سه گروه دریافت کننده دکسمتومیدین (گروه D) و کلونیدین
(گروه C) و گروه دارونما (گروه P) به صورت مساوی تقسیم شده و
کدهای موردنظر به روش دو سو کور در پاکتهای دربسته با تخصیص
متوالی نوشته و قرارداد خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی
اطلاع خواهد بود. داروی خوراکی کلونیدین و سرنگهای حاوی
دکسمتومیدین نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش و اتاق عمل از
محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع
آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر
بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

2 شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین به میزان 0.4 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما 90 دقیقه قبل از عمل و طی عمل انفوزیون سالیین دریافت کردند.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل

نام کامل فرد مسوول

شهريار صانع

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

emam-h-urm@umsu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان