

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تجویز لابتالول وریدی با لیدوکائین وریدی بر متغیرهای همودینامیک در زمان لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه و تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی شکمی زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر تجویز لابتالول وریدی با لیدوکائین وریدی بر متغیرهای همودینامیک در زمان لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه و تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی شکمی زنان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور، بدون گروه کنترل، با گروه موازی و فاز 2-3 است، که تعداد 64 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت راندوم در دو گروه 32 نفره مورد تحقیق قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در اتاق عمل کوثر بیمارستان شهید صدوقی یزد توسط محقق، در دو گروه 32 نفره انجام میشود. بیماران از نوع داروی تجویزی اطلاعی ندارند، در گروه اول لابتالول وریدی و در گروه دوم لیدوکائین وریدی تزریق میگردد و متغیرهای همودینامیک ذکر شده در زمان های بلافاصله قبل از تزریق داروی مورد مطالعه، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپي، بلافاصله پس از لوله گذاری تراشه، بلافاصله پس از انسزیون پوستی در دو گروه اندازه گیری و نتیجه در پرسشنامه ثبت می شود. عوارض جانبی دارویی؛ برادیکاردی، هایپوتنشن و تهوع و استفراغ بررسی و در صورت بروز در پرسشنامه ثبت می شود. نهایتاً نتایج بدست آمده از پرسشنامه ها توسط نرم افزار SPSS و تست های آماری مربوطه مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کلیه بیماران زن کاندید عمل جراحی شکمی انجمن بیهوشی آمریکا کلاس یک و دو خروج: بیماران ابتلا به هایپرنتشن شریانی، ایسکمی قلبی، بیماری شدید قلبی و بیماری ربوی، کلیوی، کبدی و اعتیاد

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: انفوزیون وریدی لابتالول به میزان 10 میلی گرم بلافاصله قبل از القای بیهوشی عمومی گروه مداخله ۲: انفوزیون وریدی لیدوکائین به میزان 1/5 میلی گرم/وزن بلافاصله قبل از القای بیهوشی عمومی

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشار خون سیستولیک دیاستولیک متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب؛ تعیین و مقایسه بروز عوارض جانبی؛ برادی کاردی و هایپوتنشن؛ تعیین و مقایسه میزان بروز استفراغ و تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002963N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-24, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1822 1386

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی علی ابن ابی طالب (ع) دانشگاه آزد اسلامی واحد یزد

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام دانشگاه آزد اسلامی واحد یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تأیید

2020-06-29, 1399/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1399.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

مقایسه تاثیر تجویز لابتالول وریدی با لیدوکائین وریدی بر متغیرهای همودینامیک در زمان لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه و تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی شکمی زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از تزریق دارو (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپي، بلافاصله بعد از لوله گذاری، بلافاصله پس از انسزیون پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ در اتاق عمل با دستگاه فشار خون متصل به مانیتورینگ و ثبت اطلاعات در پرسشنامه

2**شرح متغیر پیامد**

تعیین و مقایسه بروز عارضه جانبی برادری کاردی (ضربان قلب کمتر از 50)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ در اتاق ریکاوری با دستگاه فشار خون متصل به مانیتورینگ و ثبت اطلاعات در پرسشنامه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز لابتالول وریدی با لیدوکائین وریدی بر متغیرهای همودینامیک در زمان لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه و تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی شکمی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تجویز لابتالول وریدی با لیدوکائین وریدی بر متغیرهای همودینامیک و تهوع و استفراغ بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کلیه بیماران زن کاندید عمل جراحی شکمی زنان کلیه بیماران زن در سنین بین 25 تا 65 سال کلیه بیماران زن با فشار خون سیستولیک بین 90 تا 160 میلی متر جیوه کلیه بیماران زن با شاخص توده بدنی نرمال کلیه بیماران زن با فشار خون دیاستولیک بین 70 تا 100 میلی متر جیوه انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) کلاس 1: یک بیمار سالم طبیعی. مثال: متناسب، غیر چاق (BMI زیر 30)، یک بیمار غیر سیگاری با تحمل ورزش خوب. انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) کلاس 2: بیماری با بیماری سیستمیک خفیف. مثال: بیمار بدون محدودیت عملکردی و بیماری کاملاً کنترل شده (به عنوان مثال، فشار خون بالا، چاقی با BMI زیر 35، مشروبات الکلی کم یا سیگاری است).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هایپرتنشن شریانی ایسکمی قلبی بیماری شدید قلبی بیماری ربوی اعتیاد بیماری کلیوی بیماری کبدی

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور انجام تخصیص تصادفی ۶۴ نفر از افراد واجد شرایط مراجعه کننده را به دو گروه ۳۲ نفره به طور تصادفی تقسیم میکنیم، به این منظور برای ایجاد توالی از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز استفاده میکنیم و با استفاده از این نرم افزار لیستی از شماره ۱ تا ۶۴ همراه با گروه درمانی A یا B مشخص میگردد با استفاده از این لیست به اولین نفر واجد شرایط ورود به مطالعه شماره یک و به آخرین نفر شماره ۶۴ را میدهیم سپس بر اساس لیست تخصیص تصادفی تهیه شده و توسط نرم افزار، مشخص میگردد که هر شخص در کدام گروه A یا B قرار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور است که بیماران از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند، به طوری که دو داروی مورد مطالعه در دو سرنگ مشابه آماده و کد گذاری می شوند و بر طبق اعداد تصادفی کد مشخص شده به بیمار داده می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

3

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان بروز استفراغ و تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از مریض و ثبت در پرسشنامه

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: در این گروه داروی لابتالول به میزان ده میلی گرم از کمپانی Kern pharma، به صورت وریدی و یک بار بلافاصله قبل از القا بیهوشی عمومی به بیماران واجد شرایط تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از تزریق دارو (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی، بلافاصله بعد از لوله گذاری، بلافاصله پس از انسزیون

پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ در اتاق عمل با دستگاه فشار خون متصل به مانیتورینگ و ثبت اطلاعات در پرسشنامه

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: در این گروه داروی لیدوکائین به میزان ۱.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن مریض، از کمپانی Caspian tamin به صورت وریدی و یک بار بلافاصله قبل از القا بیهوشی عمومی به بیماران واجد شرایط تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

3598 3822 35 98+

ایمیل

behdad90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا مرتضوی زاده

آدرس خیابان

صفائییه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

2200 3187 35 98+

فکس

5034 3821 35 98+

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از تزریق دارو (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی، بلافاصله بعد از لوله گذاری، بلافاصله پس از انسزیون

پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ در اتاق عمل با دستگاه فشار خون متصل به مانیتورینگ و ثبت اطلاعات در پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

تغییرات تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از تزریق دارو (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی، بلافاصله بعد از لوله گذاری، بلافاصله پس از انسزیون

پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ در اتاق عمل با دستگاه فشار خون متصل به مانیتورینگ و ثبت اطلاعات در پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه بروز عارضه جانبی هایپوتنشن (فشار سیستولیک زیر 9)

یا افت بیشتر از 20 درصد از میزان پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ در اتاق ریکاوری با دستگاه فشار خون متصل به مانیتورینگ و ثبت اطلاعات در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استاد گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
drbehdad@ssu.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

ایمیل
info@iauyazd.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی یزد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استاد تمام گروه بیهوشی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استاد تمام گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص