پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تجویز داروهای خوراکی آلپرازولام و زولپیدم بر میزان اضطراب بیمار قبل از عمل جراحی و متغیرهای همودینامیک قبل از القای بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تجویز داروهای خوراکی آلپرازولام و زولپیدم بر میزان اضطراب بیمار قبل از عمل جراحی و متغیرهای همودینامیک قبل از القای بیهوشی

طراحی

برای گروه اول داروی آلپرازولام خوراکی(0.5میلی گرم) وبرای گروه دوم داروی زولپیدم خوراکی(5 میلی گرم) شب قبل از عمل جراحی تجویز می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که جهت انجام اعمال جراحی شکمی در بخش زنان بیمارستان شهید صدوقی یزد بستری شده اند انجام می شود. شب قبل از عمل داروها به بیمار داده می شود و صبح روز عمل میزان اضطراب و متغیرهای همودینامیک مورد ارزیابی قرار می گیرد. این مطالعه دو سو کور است و نه محقق و نه بیمار از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند به این صورت که داروها در دو بسته مشابه کد گذاری می شود و نفر سوم بر اساس کد مشخص شده دارو را به بیمار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شامل کلیه بیماران زن تحت عمل جراحی شکمی زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهیدصدوقی یزد معیار خروج: وجود بیماری متوسط و یا شدید سیستمیک سابقه مصرف داروهای آرام بخش وسداتیو اعتیاد به مواد مخدر ویا سداتیو و روان گردان عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

35 نمونه با تجویز داروی خوراکی آلپرازولام و 35 نمونه با تجویز داروی خوراکی زولپیدم.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب آنان براساس VAS(0-10) و متغیر های همودینامیک(فشارخون سیستولیک و فشارخون دیاستولیک و فشارخون متوسط شریانی وتعداد ضربان قلب)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100102002963N31**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۱۲ ,02-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۱۲ ,02-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۲ ,2021-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

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

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰ ,2021-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز داروهای خوراکی آلپرازولام و زولپیدم بر میزان اضطراب بیمار قبل از عمل جراحی و متغیرهای همودینامیک قبل از القای بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز دو داروی آرام بخش خوراکی آلپرازولام و زولپیدم بر میزان اضطراب بیمار قبل از عمل جراحی و متغیرهای فشارخون و تعداد ضربان قلب قبل از القای بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل کلیه بیماران زن تحت عمل جراحی شکمی زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهیدصدوقی یزد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری متوسط و یا شدید سیستمیک سابقه مصرف داروهای آرام بخش وسداتیو اعتیاد به مواد مخدر ویا سداتیو و روان گردان عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه ۳۵ نفره تقسیم می شوند به این صورت که ابتدا با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم.در این جدول از یک تا ۷۰ را مشخص کرده و هر شماره به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود.به اولین فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد ۱ ،دومین فرد عدد ۲ و به همین ترتیب تا ۷۰ بیمار نسبت داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

خود بیماران و محقق از اینکه بیمار کدام دارو را دریافت کرده است بي اطلاع هستندبه این صورت که هر دارو در یک بسته قرار می گیرد و بسته ها کد گذاری می شود و بر اساس جدول اعداد تصادفی و کد مشخص شده، دارو توسط نفر سوم که در ارزیابی بیماران و ثبت نتایج دخالتی ندارد به بیماران داده می شود.

دارو نما

ندارد

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 دانشکده پزشكي علي ابن ابي طالب (ع) دانشگاه آزد اسلامي واحد يزد

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۱۳۱۳۵

تاریخ تایید

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1399.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر نوع دارو بر میزان اضطراب قبل از القای بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نمره VAS(0-10)

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به بیماران گروه اول شب قبل از عمل داروی آلپرازولام خوراکی(0.5میلی گرم) تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به بیماران گروه دوم شب قبل از عمل داروی زولپیدم خوراکی(5 میلی گرم) تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
آدرس خیابان
یزد ، صفاییه بلوار شهید قندي ، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 7304
فکس
+98 35 3822 7304
ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://web.ssu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدرضا مرتضوی زاده (معاون پژوهشی دانشگاه)
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
+98 35 3187 2200
فکس
+98 35 3821 5034
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 واحد یزد
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 علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمي و استاد تمام دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 1386
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://web.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
عضو هيات علمي و استاد تمام دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915887857

تلفن
+98 35 3822 1386

فکس
+98 35 3822 4100

ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://web.ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه عارف

موقعیت شغلی
دانشجوي رشته پزشكي مقطع دكتراي حرفه‌اي

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
شهرک رزمندگان-خیابان اصالت-کوچه دهم

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915117117

تلفن
+98 35 3821 0176

ایمیل
fatemeharef7504@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بدست آمده از پرسشنامه ها در نرم افراز آماری spss ورژن ۲۱ وارد می شود و با تست های آماری مربوطه مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد. نتایج آماری بدست آمده و مقایسه آن با نتایج مطالعات مشابه به صورت مقاله علمی در یکی از مجلات معتبر علمی به چاپ می رسد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۰

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج آماری بدست آمده از تجزیه و تحلیل آماری داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط نتایج بدست آمده از آنالیز آماری داده های این مطالع در دسترس محققین داشگاهی خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شکوفه بهداد استاد گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد. شماره تلفن همراه :۰۹۱۳۱۵۱۴۱۴۴ ایمیل: behdad90@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده از طریق ایمیل و یا تلفن همراه درخواست خود را ارسال کند و طی چند روز مستندات درخواستی برای وی ارسال می شود

سایر توضیحات