

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پاسی فلورا اینکارناتا بر روی سرفه پس از اکستوباسیون در بیماران سریایی. مطالعه دوسوکور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف طرح: اکستوباسیون آرام و کاهش سرفه بدون افزایش اختلال سایکوموتور پس از عمل از دغدغه های بیهوشی بویژه در جراحی های سریایی بوده است؛ بنابراین، یافتن ضد اضطراب قوی با اختلال عملکرد سایکوموتور حداقل جهت پیش مداوا بسیار خوشایند است. در این مطالعه فرض می شود که پاسی فلورا اینکارناتا سرفه در هنگام اکستوباسیون را کاهش میدهد. طراحی: مطالعه دوسوکور، کنترل شده با پلاسبو. روش انجام کار: در این مطالعه دوسو کور کنترل شده با پلاسبو، ۱۲۰ بیمار به دو گروه پاسی فلور و گروه پلاسبو تقسیم شده و، 90 دقیقه قبل از جراحی دارو را مصرف می کنند. جهت بررسی سرفه از مشاهده پس از اکستوباسیون استفاده شده.. عملکرد سایکوموتور با دو تست TDT و DSST را در زمان ورود به اتاق عمل و 90 دقیقه پس از اکستوباسیون تراکتال بررسی می شود. شرکت کنندگان: بیمارانی که به کلینیک بیهوشی ما ارجاع می شوند؛ ASA کلاس I یا II دارند؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ و بیماران کاندید جراحی سریایی هر نیورافی اینگوئینال، وارد مطالعه می شوند و بیماران با سابقه ی بیماری های استرسی، که از آرامبخش، ضد درد، داروهای ضدافسردگی یا ضد صرع استفاده می کنند؛ بیماران معتاد؛ بیمارانی که NRS آنها کمتر از 1 باشد؛ و بیماران با هرگونه کنتراندیکاسیونی در مصرف داروهای مورد استفاده در مطالعه حاضر، از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: مصرف پاسی فلورا اینکارناتا، قرص 500 میلی گرمی 120 دقیقه قبل از عمل در یک گروه و گروه دیگر پلاسبو، 120 دقیقه قبل از عمل. متغیرهای پیامد اصلی: بررسی و مقایسه میزان کاهش سرفه هنگام اکستوباسیون در هر دو گروه، بررسی و مقایسه میزان ایجاد اختلالات سایکوموتور میان هر دو گروه.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6194 2206 21 98+

آدرس ایمیل

cazimaraghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- گروه بیهوشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پاسی فلورا اینکارناتا بر روی سرفه پس از اکستوباسیون در بیماران سریایی. مطالعه دوسوکور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پاسی فلورا اینکارناتا بر روس سرفه هنگام اکستوباسیون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که به کلینیک بیهوشی ما ارجاع می شوند؛ ASA کلاس I یا II دارند؛ سن بین 18 تا 60 سال که کاندید جراحی سریایی هر نیورافی اینگوئینال هستند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه ی بیماری های استرسی، که از آرامبخش، ضد درد، داروهای ضدافسردگی یا ضد صرع استفاده می کنند؛ بیماران معتاد؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301075140N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲

بیمارانی که NRS آنها کمتر از 1 باشد؛ بیماران با هرگونه کنترااندیکاسیونی در مصرف داروهای مورد استفاده در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/05/01, 2013-07-23

کد کمیته اخلاق

235416/12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیگری-سایر اختلالات مشخص نشده تنفس

کد ICD-10

R06.8

توصیف کد ICD-10

unspecified abnormalities of breathing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سرفه از پس از اکستوباسیون تراکتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد سایکو موتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به اتاق عمل و 90 دقیقه پس از اکستوباسیون تراکتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دو تست تعویض عدد-نماد (DSST) و تست نقطه ی تریگر

(TDT)، اندازه‌گیری می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پاسی فلورا اینکارناتا، فرض 500 میلی گرمی، 120 دقیقه قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو، 120 دقیقه قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید عظیم عراقی

آدرس خیابان

امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی تهران

تهران ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین اخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

رزیدنت ارشد بیهوشی بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید عظیم عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارشد بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6194 2206 21 98+

فکس

ایمیل

o.azimaraghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد تمام بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6194 2206 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید عظیم عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارشد بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6194 2206 21 98+

فکس

ایمیل

o.azimaraghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی