

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: مقایسه ی تاثیر تجویز اسمولول وریدی با لیدوکائین وریدی بر متغیرهای همودینامیک در زمان لارنگوسکوپی 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 دو گروه مداخله 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 لارنگوسکوپی، 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

معیارهای ورود: کلیه بیماران زن کاندید عمل جراحی شکمی زنان معیارهای خروج: ابتلا به هایپرتانسیون شریانی، ایسکمی قلبی، بیماری های شدید قلبی، II، ASA Class I، ربوی، کلیوی، کبدی، اعتیاد.

گروه های مداخله

تعداد 64 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت راندوم در دو گروه 32 نفره مورد تحقیق قرار می گیرند. در گروه اول اسمولول وریدی به میزان (5/0 mg/Kg) بلافاصله قبل از القای بیهوشی عمومی و در گروه دوم لیدوکائین وریدی با دوز (5/1 mg/Kg) تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای همودینامیک شامل فشارخون سیستولیک، دیاستولیک، متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002963N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

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

2021-06-06, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز اسمولول وریدی با لیدوکائین وریدی بر متغیرهای همودینامیک در زمان لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه و تهوع و استفراغ

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هایپرتانسیون شریانی ایسکمی قلبی بیماری شدید قلبی بیماری

ربوی اعتیاد بیماری کلیوی بیماری کبدی

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

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 64 نفر از افراد واجد شرایط مراجعه

کننده را به دو گروه 32 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 1 تا 64 همراه با گروه درمانی A یا B

مشخص میگردد با استفاده از این لیست به اولین نفر واجد شرایط

ورود به مطالعه شماره 1 و به آخرین نفر شماره 64 را میدهم سپس

بر اساس لیست تخصیص تصادفی تهیه شده و توسط نرم افزار،

مشخص میگردد که هر شخص در کدام گروه A یا B قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها بیماران از نحوه گروه بندی و از میزان و نوع داروی مصرفی بی

اطلاع هستند لازم به ذکر می باشد در این تحقیق داروهای مصرفی و

میزان آنها در هر دو گروه مورد آزمایش کاملاً روتین و آزمایش شده

می باشند و تنها عوارض جانبی دارویی از زمان تزریق دارو تا زمان

اتمام اثر آن و تهوع و استفراغ در دو گروه بررسی و در صورت بروز

ثبت می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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

اسلامی واحد یزد

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تأیید

2020-08-09, 19/05/1399

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1399.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تأثیر تجویز اسمولول وریدی با لیدوکائین وریدی بر متغیرهای

همودینامیک در زمان لارنگوسکوپی 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 فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از تزریق داروی مورد مطالعه (قبل از شروع مداخله)،

بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی، بلافاصله پس از لوله گذاری تراشه،

بلافاصله پس از آنسزین پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ در اتاق عمل با دستگاه فشارخون متصل به مانیتورینگ و

ثبت اطلاعات در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه بروز عوارض جانبی برادی کاردی (ضربان قلب کمتر از

50)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ در اتاق ریکاوری با دستگاه فشارخون متصل به مانیتورینگ و

ثبت اطلاعات در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان بروز تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از مریض و ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

6

شرح متغیر پیامد

تغییرات تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از تزریق دارو مورد مطالعه (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

7

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه بروز عارضه جانبی هایپوتانسیون (فشار سیستولیک
زیر 9) یا افت بیشتر از 20% از میزان پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه داروی اسمولول به میزان 0.5 میلی گرم
در هر کیلوگرم از وزن مریض از کمپانی Myungmoon
pharmaceutical، به صورت وریدی و یک بار بلافاصله قبل از القا
بیهوشی عمومی به بیماران واجد شرایط تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

صفاییه بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

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

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

2200 3187 35 98+

فکس

5034 3821 35 98+

ایمیل

info@iauyazd.ac.ir

آدرس خیابان
یزد، صفایه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4101 3822 35 98+
ایمیل
behdad90@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://web.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 تمام گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد، صفایه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4101 3822 35 98+
ایمیل
behdad90@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://web.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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد، صفایه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4101 3822 35 98+
ایمیل
behdad90@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://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
استاد تمام گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی