پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تجویز اسمولول وریدی با لیدوکائین وریدي 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 ازمطالعه

هدف کلی:مقایسه ی تاثیر تجویز اسمولول وریدی با لیدوکایین وریدی بر متغییر های 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 گروه32 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 متغییرهای همودینامیک ذکرشده 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، ASA Class I , II ، ریوی، کلیوی، کبدی، اعتیاد.

گروه‌های 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(mg/Kg 5/0) بلافاصله قبل از القای بیهوشی عمومی و در گروه دوم لیدوکائین وریدی با دوز (mg/Kg 5/1) 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: **2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

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

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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز اسمولول وریدی با لیدوکائین وریدي 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

تاثیر تجویز اسمولول وریدی با لیدوکائین وریدي 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 ایسکمي قلبي بیماري شدید قلبي بیماري ریوي اعتیاد بیماري کلیوي بیماري کبدي

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 تصادفي ٦٤ نفر از افراد واجد شرایط مراجعه کننده را به دو گروه ٣٢ نفره به طور تصادفي تقسیم میکنیم، به این منظور براي ایجاد توالي از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز استفاده میکنیم و با استفاده از این نرم افزار لیستي از شماره ١ تا ٦٤ همراه با گروه درماني A یا B مشخص میگردد با استفاده از این لیست به اولین نفر واجد شرایط ورود به مطالعه شماره ١ و به اخرین نفر شماره ٦٤ را میدهیم سپس بر اساس لیست تخصیص تصادفي 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها بیماران از نحوه گروه بندي و از میزان و نوع داروي مصرفي بي اطلاع هستند لازم به ذکر مي باشد در این تحقیق داروهاي مصرفي و میزان آنها در هر دو گروه مورد ازمایش کاملا روتین و ازمایش شده مي 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکي علي ابن ابي طالب (ع) دانشگاه آزد اسلامي واحد یزد

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تایید

2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1399.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تاثیر تجویز اسمولول وریدی با لیدوکائین وریدي 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 سیستولیك

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 انسزیون 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 جانبي برادي کاردي (ضربان قلب کنتر از 50)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل در ریکاوري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ در اتاق ریکاوري 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 ريكاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از مریض و ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشارخون دیاستولیك
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 شرياني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از تزریق دارو مورد مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل از لارنگوسكوپي، بلافاصله بعد از لوله گذاري، بلافاصله بعد از انسزيون پوستي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ در اتاق عمل با دستگاه فشارخون متصل به مانیتورینگ وثبت 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 لارنگوسكوپي، بلافاصله بعد از لوله گذاري، بلافاصله پس از انسزيون پوستي
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 جانبي هايپوتانسيون (فشار سيستوليك زير 9) يا افت بيشتر از 20% از ميزان پايه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل در ريكاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ در اتاق ريكاوري 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 مداخله2: 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 صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
آدرس خیابان
صفاییه بلوار شهید قندي ، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
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
+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
استاد تمام گروه بیهوشي
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
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4101
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 بیهوشي
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
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4101
ایمیل
behdad90@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://web.ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استاد تمام گروه بیهوشي
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
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4101
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