

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر پروپرانولول خوراکی بر روی همودینامیک و میزان آرام بخشی بیماران در اعمال جراحی استرئوتاکسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروپرانولول خوراکی بر روی همودینامیک و میزان آرام بخشی بیماران در اعمال جراحی استرئوتاکسی

طراحی

کارآزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی، فاز 2-3 بر روی 72 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به دو روش تحت درمان قرار خواهند گرفت و میزان همودینامیک و آرامبخشی بیماران ثبت و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 20 تا 65 سال، رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه، کاندید عمل استرئوتاکسی، عدم وجود حساسیت دارویی معیار های خروج: عوض شدن پلان جراحی به هر دلیل، عوض شدن پلان بیهوشی به هر دلیل

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه پروپرانولول با دوز 20 میلیگرم، 2 ساعت قبل از شروع عمل دریافت می کنند. میزان فشار خون و آرامبخشی بیماران در این گروه در دقیقه یک، سه، پنج، ده، پانزده پس از مداخله و در زمان ورود به ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری اندازه گیری خواهد شد. گروه کنترل: بیماران در این گروه قرص های پلاسبو که کاملاً شبیه پروپرانولول می باشند، 2 ساعت قبل از شروع عمل دریافت می کنند. میزان فشار خون و آرامبخشی بیماران در این گروه در دقیقه یک، سه، پنج، ده، پانزده پس از مداخله و در زمان ورود به ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون و آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 07-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 07-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 2021-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم محمدشریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4005 3729 31 98+

آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 2021-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۹, 2021-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروپرانولول خوراکی بر روی همودینامیک و میزان آرام بخشی بیماران در اعمال جراحی استرئوتاکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

پروپرانولول و همودینامیک و میزان آرام بخشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 65 سال رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه کاندید عمل استرئوتاکسی عدم وجود حساسیت دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عوض شدن پلان جراحی به هر دلیل عوض شدن پلان بیهوشی به هر دلیل

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۷/۲۵, 2020-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مغزی

کد ICD-10

C71.7

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain stem

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه یک، سه، پنج، ده، پانزده پس از مداخله و در زمان ورود به

ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه یک، سه، پنج، ده، پانزده پس از مداخله و در زمان ورود به

ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه پروپرانولول با دوز 20 میلی‌گرم، 2

ساعت قبل از شروع عمل دریافت می‌کنند. درجین عمل نیز به صورت

روتین، تحت بیهوشی با فنتانیل و میدازولام قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه قرص‌های پلاسبو که کاملاً شبیه

پروپرانولول می‌باشند، 2 ساعت قبل از شروع عمل دریافت می‌کنند.

درجین عمل نیز به صورت روتین، تحت بیهوشی با فنتانیل و میدازولام

قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد مسعودی فر

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شفای حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

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

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده‌های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات