

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر دوزهای متفاوت لابتالول بر حجم خونریزی در حین و بعد از عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دوزهای متفاوت لابتالول بر حجم خونریزی در حین و بعد از عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 84 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 84 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان فیض اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. به بیماران در گروه اول داروی لابتالول با دوز 0.2 میلیگرم/کیلوگرم، و در گروه دوم داروی لابتالول با دوز 0.4 میلیگرم/کیلوگرم و در گروه کنترل پلاسبو تزریق خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط سه سوکور برقرار باشد. سپس میزان خونریزی و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کاندید عمل جراحی الکٹیو داکریوسیستورینوستومی، محدوده سنی 20 الی 64 سال و دارای کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا می باشد. معیار خروج شامل سابقه ابتلا به بیماری های خونی، کوآگولوپاتی، داشتن حساسیت به لابتالول، وجود هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده، مصرف اخیر داروهای ضدانعقاد و سابقه هایپرترمی بدخیم می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه داروی لابتالول با دوز 0.2 میلیگرم/کیلوگرم 5 دقیقه بعد از القای بیهوشی بصورت انفوزیون تجویز خواهد شد. گروه مداخله دوم: در این گروه داروی لابتالول با دوز 0.4 میلیگرم/کیلوگرم 5 دقیقه بعد از القای بیهوشی بصورت انفوزیون تجویز خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه داروی پلاسبو 5 دقیقه بعد از القای بیهوشی بصورت انفوزیون تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی؛ فشار خون؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای متفاوت لابتالول بر حجم خونریزی در حین و بعد از عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دوزهای متفاوت لابتالول بر حجم خونریزی در حین و بعد از عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید عمل جراحی الکتیو داکریوسیستورینوستومی محدوده سنی 20 الی 64 سال دارای کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماری های خونی، کوآگولوپاتی داشتن حساسیت به لابتالول وجود هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده مصرف اخیر داروهای ضدانعقاد سابقه هایپرترمی بدخیم

سن
از سن 20 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 84 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور انوماطیک به سه گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از سه گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوزهای مختلف لابتالول و نیز پلاسبو (بدون لابتالول) توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A، B، C مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داکریوسیستورینوستومی

کد ICD-10

H04.0

توصیف کد ICD-10

Dacryoadenitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری مقدار خون موجود در مخزن متصل به ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع جراحی و سپس هر 15 دقیقه در حین جراحی و

سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع جراحی و سپس هر 15 دقیقه در حین جراحی و

سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع جراحی و سپس هر 15 دقیقه در حین جراحی و
سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

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

داریوش مرادی فارسانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، خیابان آیت الله مدرس، بیمارستان فیض

شهر

4**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع جراحی و سپس هر 15 دقیقه در حین جراحی و
سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: در این گروه داروی لابتالول دوز 0.2
میلیگرم/کیلوگرم 5 دقیقه بعد از القای بیهوشی بصورت انفوزیون تجویز
خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: در این گروه داروی لابتالول دوز 0.4
میلیگرم/کیلوگرم 5 دقیقه بعد از القای بیهوشی بصورت انفوزیون تجویز
خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه داروی پلاسبو 5 دقیقه بعد از القای بیهوشی
بصورت انفوزیون تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فیض

نام کامل فرد مسوول

داریوش مرادی فارسانی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، خیابان آیت الله مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
2034 3445 31 98+
ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، خیابان آیت الله مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644874

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، خیابان آیت الله مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644874

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد