

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه اثر لابتالول و دکسمتومیدین در القای هیپوتنشن کنترل در بیماران کاندید راینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لابتالول و دکسمتومیدین در القای هیپوتنشن کنترل در بیماران کاندید راینوپلاستی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 64 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه ها به صورت موازی خواهند بود. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی راینوپلاستی در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18 تا 45 سال، شاخص توده بدنی 20 تا 30، عدم سابقه بیماری های زمینه ای قلبی، ریوی، کلیوی و کبدی، عدم سابقه حساسیت به لابتالول و دکسمتومیدین، عدم بارداری و شیردهی، ASA کلاس یک و دو شرایط خروج از مطالعه: به هر دلیلی حین عمل جراحی های قلبی دچار ارست قلبی تنفسی شده اند

گروه های مداخله

گروه اول مداخله: به میزان 0.3 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت لابتالول و به صورت انفوزیون در حین جراحی دریافت خواهند کرد. گروه دوم مداخله: به میزان 0.5 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت دکسمتومیدین به صورت انفوزیون در حین جراحی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی، خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N171
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-16، ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05، ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05، ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لابتالول و دکسمتومیدین در القای هیپوتنشن کنترل در بیماران کاندید راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لابتالول و دکسمتومیدین در القای هیپوتنشن کنترل در بیماران کاندید راینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 45 سال بیماران کاندید جراحی راینوپلاستی شاخص

کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 2021-11-17
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.239

توده بدنی 20 تا 30 طول عمل جراحی بین 90 تا 150 دقیقه عدم سابقه بیماری های زمینه ایقلبی، ریوی، کلیوی و کبدی عدم سابقه حساسیت به لاتالول و دکسمتومیدین عدم بارداری و شیردهی ASA کلاس یک و دو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
به هر دلیلی حین عمل جراحی های قبلی دچار ارست قلبی تنفسی شده اند

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رایتوپلاستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
رمزی اسکور

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل و ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده، مقدار خونریزی براساس میلی لیتر گزارش می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: به میزان 0.3 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت لاتالول
وبه صورت انفوزیون در حین جراحی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: به میزان 0.5 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت
دکسمتومیدین به صورت انفوزیون در حین جراحی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4 و 8) در 2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. اینترن از داروهای تجویز شده در هر گروه بی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو ها را آماده کرده و در اختیار اینترن می گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 mahmodie@arakmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
 اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 68 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 alikamaliir@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176941
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 سعیده کریمی
موقعیت شغلی

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

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

دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل