پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر افدرین و دارونما بر تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست با بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تاثیر افدرین و دارونما بر تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست با بی حسی اسپاینال

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده. فاز مطالعه ۳-۲ خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بیماران با عمل جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست با بی حسی نخاعی در دو گروه موازی (30بیمار در هر گروه) تقسیم بندی خواهند شد. دارو توسط پرستار تجویز شده و متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. ظروف حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد. درد شانه بعد از عمل با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از: سن بین 20 تا 60 سال، کلاس 1و 2 انجمن بیهوشی آمریکا، بیماران تحت بی حسی نخاعی، سنگهای بزرگتر از 10 میلی متر کالیس تحتانی و سنگهای بزرگ حالب پروگزیمال شرایط خروج عبارتند از: بیماران مبتلا به سنگ پیلوکالیس بزرگتر از 20 میلی متر و سنگهای 10-20 میلی متر مقاوم به سنگ شکنی برون بدنی با موج شوک، بیماران باکوآگولوپاتی اصلاح نشده، بیماران با عفونت ادراری فعال درمان نشده، بیماران با دفورمیتی اسکلتی، بیماران با سابقه آلرژی به داروها، بیماران با خونریزی حجم بالا و نیاز به تزریق خون

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: افدرین 10 میلی گرم قبل از تغییر پوزیشن لیتوتومی به سوپاین دریافت خواهند کرد. گروه مداخله2: دارونما قبل از تغییر پوزیشن لیتوتومی به سوپاین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متوسط فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160430027677N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۹, 28-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۹, 28-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۹, 2022-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 4897

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افدرین و دارونما بر تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست با بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افدرین بر فشار خون حین عمل

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 60 سال کلاس 1و 2 انجمن بیهوشی آمریکا بیماران تحت بی حسی نخاعی سنگهای بزرگتر از 10 میلی متر کالیس تحتانی و سنگهای بزرگ Impacted حالب پروگزیمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سنگ پیلوکالیس بزرگتر از 20 میلی متر و سنگهای 10-20 میلی متر مقاوم به سنگ شکنی برون بدنی با موج شوک بیماران باکوآگولوپاتی اصلاح نشده بیماران با عفونت ادراری فعال درمان نشده بیماران با دفورمیتی اسکلتی بیماران با سابقه آلرژی به داروها بیماران با خونریزی حجم بالا و نیاز به تزریق خون

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعدادبیماران در این مطالعه به تعداد 60 نفر خواهد بود. این تعداد بطور اختصاصی تصادفی به وسیله برنامه نرم افزار کامپیوتري رندوم سازی (2.0) به دو گروه دریافت کننده داروی افدرین (گروه E) و گروه دارونما (گروهP) به صورت مساوي تقسیم شده و کدهای موردنظر به روش دو سو کور در پاکتهای دربسته با تخصیص متوالی نوشته و قرارداده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. سرنگهای حاوی دکسمدتومیدین و دارونما نیز یکسان بوده و فقط اتاق عمل از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه آزاد اسلامی- واحد تبریز

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه آزاد اسلامی- واحد تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تاریخ تایید

2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.rec.1400.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون حین عمل

کد ICD-10

I95.2

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 3 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 3 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی افدرین با نام کارخانه سازنده BB Pharma به

صورت سرنگهای 5 سی سی حاوی محلولهای 5 میلی لیتر با آب مقطر، هر سی سی 10 میلی گرم افدرین تهیه شده بلافاصله پس تغییر پوزسشن لیتوتومی به پوزیشن سوپاین یک سی سی بصورت وریدی تزریق خواهد شد. تزریق یکبار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سرنگهای دارونما به صورت سرنگهای 5 سی سی حاوی آب مقطر بوده و بلافاصله پس تغییر پوزسشن لیتوتومی به پوزیشن سوپاین، یک سی سی بصورت وریدی تزریق خواهد شد.تزریق یکبار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

+98 44 3346 9931

فکس

+98 44 3346 8967

ایمیل

emam-h-urm@umsu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلیزاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

فکس

+98 44 3223 4897

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

فکس

+98 44 3346 8967

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

فکس

+98 44 3346 8967

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

فکس

+98 44 3346 8967

ایمیل

sanesh@umsu.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