

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه تغییرات همودینامیک نیتروگلیسرین جلدی با نیتروگلیسرین وریدی در بیماران با ایسکمی قلبی شناخته شده در عمل جراحی فیکو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه پماد جلدی نیتروگلیسرین و نیتروگلیسرین وریدی در عمل جراحی فیکو می باشد. این مطالعه تصادفی، یک سوپیه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، کارآزمایی بالینی است. جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران ایسکمی قلبی شناخته شده کاندیدای عمل جراحی فیکو می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: عمل جراحی فیکو با بیهوشی عمومی معیارهای خروج از مطالعه: افراد با سابقه بیماری دیابت کنترل نشده نوع 1 و 2، اختلال عملکرد شدید بطنی، بیماران با معیار ASA 3 و بیشتر می باشد. در این مطالعه 50 بیمار انتخاب می شوند. بیماران در دو گروه 25 نفره در نظر گرفته می شوند. بیماران کاندیدای نیتروگلیسرین جلدی 40 دقیقه پیش از القا بیهوشی پچ پوستی بمیزان 2 سانتی متر در قدام قفسه سینه گذاشته می شود. بیماران کاندیدای نیتروگلیسرین وریدی پیش از مرحله القا بیهوشی بمیزان 0.5 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه نیتروگلیسرین وریدی شروع و براساس تغییرات همودینامیک دوز آن تنظیم می شود. کلیه بیماران تحت مانیتورینگ قلبی جهت تشخیص تغییرات الکتروکاردیوگرافی قرار می گیرند. فشارخون سیستولیک؛ دیاستولیک؛ متوسط شریانی و ضربان قلب با کمک مانیتورینگ غیر تهاجمی در زمان های مشخص (قبل از القاء بیهوشی، 1 دقیقه و 3 دقیقه پس از القاء، پس از تعویه ماسک حنجره ای، پس از تحرک جراحی، پس از خروج ماسک حنجره ای، 2 ساعت پس از عمل جراحی) در پرسشنامه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105125751N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرسول انوری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1252 6801

آدرس ایمیل

anvari@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-24، ۱۳۹۱/۰۵/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-25، ۱۳۹۱/۰۶/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک نیتروگلیسرین جلدی با نیتروگلیسرین وریدی در بیماران با ایسکمی قلبی شناخته شده در عمل جراحی فیکو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک نیتروگلیسرین در دو شکل متفاوت در بیهوشی بیماران تحت عمل جراحی فیکو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران کاندیدای عمل جراحی فیکو با تغییرات نوارقلب قبل از عمل بنفع ایسکمی قلبی می باشند معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دیابتی کنترل نشده نوع یک و دو، بیماران با عملکرد بطنی کاهش یافته

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

بهمنی، سایت پردیس ، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/02/28, 2012-05-17

کد کمیته اخلاق

10581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب مروارید

کد ICD-10

H25.9

توصیف کد ICD-10

Senile cataract, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، 1 دقیقه پس از القا، 3 دقیقه پس از القا، پس از تعبیه ماسک حنجره ای، پس از تحریک جراحی ، پس از خروج ماسک

حنجره ای ، 2 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، 1 دقیقه ، 3 دقیقه پس از القا، پس از تعبیه

ماسک حنجره ای، پس از تحریک جراحی ، پس از خروج ماسک حنجره

ای ، 2 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، 1 دقیقه پس از القا ، 3 دقیقه پس از القا، پس

از تعبیه ماسک حنجره ای، پس از تحریک جراحی ، پس از خروج ماسک

حنجره ای ، 2 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، 1 دقیقه پس از القا ، 3 دقیقه پس از القا، پس

از تعبیه ماسک حنجره ای، پس از تحریک جراحی ، پس از خروج ماسک

حنجره ای ، 2 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات جدید در الکتروکاردیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درحن عمل جراحی، دو ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پچ پوستی نیتروگلیسرین بمیزان 2 سانتی متر در قدام قفسه سینه 40

دقیقه قبل از القا بیهوشی درگروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نیتروگلیسرین وریدی بمیزان 0.5 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه قبل از القا

بیهوشی در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول انوری پور

آدرس خیابان

خیابان معلم، بیمارستان فاطمه زهرا

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مهندس خاکزاد

آدرس خیابان

بهمنی، سایت پردیس

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول انوری پور

موقعیت شغلی

استادیار فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمه زهرا(س)

شهر

بوشهر
کد پستی
تلفن
712526802 +7
فکس
ایمیل

a.anvari.p@hotmail.com anvari@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول انوری پور

موقعیت شغلی

استادیار فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمه زهرا

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

6802 1252 77 98+

فکس

ایمیل

a.anvari.p@hotmail.com anvari@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول انوری پور

موقعیت شغلی

استادیار فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان معلم، بیمارستان فاطمه زهرا

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

6802 1252 77 98+

فکس

ایمیل

anvari@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز