پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازانجام این مطالعه مقایسه پماد جلدی نیتروگلیسرین و نیتروگلیسرین وریدی در عمل جراحی فیکو می باشد. این مطالعه تصادفی ، یک سویه 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 باسابقه بیماری دیابت کنترل نشده نوع 1و2 ، اختلال عملکرد شدید بطنی، بیماران با معیار ASA 3 و بیشتر می باشد. در این مطالعه 50 بیمار انتخاب می شوند . بیماران در دوگروه25 نفره درنظرگرفته 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. . قشارخون سیستولیک ؛ دیاستولیک ؛ متوسط شریانی وضربان قلب با کمک مانیتورینگ غیر تهاجمی در زمان های مشخص(قبل از القائ بیهوشی، 1 دقیقه و 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) در پرسشنامه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105125751N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-20, 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 دردوشکل 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
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
بهمنی، سایت پردیس ، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-17, ۱۳۹۱/۰۲/۲۸
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 القائ 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 القائ 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 القائ بیهوشی، 1 دقیقه پس ار 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 القائ 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 حراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پچ پوستی نیتروگلیسرین بمیزان2 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 درگروه 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
دنشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهنوش 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
دنشگاه علوم پزشکی بوشهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمه زهرا(س)
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+7 712526802
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمه زهرا
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 6802
فکس
ایمیل
a.anvari.p@hotmail.com anvari@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان معلم ، بیمارستان فاطمه زهرا
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 6802
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی