

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه تاثیر کلونیدین با متوکلوپرامید خوراکی بر روی شاخص های همودینامیک حین عمل، تهوع و استفراغ بعد از کله سیستکتومی لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کلونیدین با متوکلوپرامید خوراکی بر روی شاخص های همودینامیک حین عمل، تهوع و استفراغ بعد از کله سیستکتومی لاپاراسکوپی

طراحی

این کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، فاز 3 که بر روی 75 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش Stratified block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کار آزمایی بالینی سه سوبه کور، بیماران تحت کله سیستکتومی لاپاراسکوپی انتخابی در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی سازی لایه ای در گروه های مداخله یا پلاسبو تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه یک، کلونیدین خوراکی 400 میکروگرم، گروه دو، متوکلوپرامید خوراکی 10 میلی گرم و در گروه سه پلاسبو (از جنس نشاسته)، 90 دقیقه قبل از اینداکشن دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران تحت کله سیستکتومی لاپاراسکوپی انتخابی، بیماران با وضعیت فیزیکی یک و دو بر اساس انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I و ASA II) و محدوده سنی 20 تا 60 سال وارد مطالعه خواهند. معیارهای خروج شامل پرفشاری خون، بیماران دیابتی، بیماری های قلبی-عروقی بیماری آسم و داشتن حساسیت به داروهای کلونیدین و متوکلوپرامید خواهد بود.

گروه های مداخله

بیماران در گروه یک، کلونیدین خوراکی 400 میکروگرم، گروه دو، متوکلوپرامید خوراکی 10 میلی گرم و در گروه سه پلاسبو (از جنس نشاسته)، 90 دقیقه قبل از اینداکشن دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی شاخص های همودینامیک و تهوع و استفراغ خواهند بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210919052515N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۳, 12-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر مسعودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3337 9924

آدرس ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلونیدین با متوکلوپرامید خوراکی بر روی شاخص های همودینامیک حین عمل، تهوع و استفراغ بعد از کله سیستکتومی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلونیدین و متوکلوپرامید خوراکی بعد از کله سیستکتومی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت کله سیستمی لاپاراسکوپی انتخابی بیماران با وضعیت فیزیکی یک و دو بر اساس انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I و ASA II) محدود سنی 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرفشاری خون بیماران دیابتی بیماری های قلبی-عروقی بیماری آسم داشتن حساسیت به داروهای کلونیدین و متوکلوپرامید

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 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: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تصادفی سازی لایه ای (Stratified block randomization) بر اساس شماره های داده شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در گروه مداخله و پلاسبو قرار خواهند گرفت. ابتدا بیماران بر اساس جنسیت لایه بندی خواهند شد و سپس تصادفی سازی در هر لایه انجام خواهد شد. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد سپس در بخش block randomization، روش اجرا خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از گروه های مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت سه سوبه کور خواهد بود. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه های مداخله یا پلاسبو بی اطلاع خواهند بود. داروها توسط پرستار در بخش به بیمار داده خواهند شد. نام گروه ها بصورت کد گذاری شده در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش مرکز آموزشی-درمانی امام خمینی-

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تایید

2021-11-17, 1400/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1400.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستمی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

K91.5

توصیف کد ICD-10

Postcholecystectomy syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین اینداکشن، 5 دقیقه، 10 دقیقه بعد از انتوباسیون، حین برش پوست، 15 و 30 دقیقه بعد از نوموپریتونوم، 30 دقیقه به از release

نوموپریتونوم

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین اینداکشن، 5 دقیقه، 10 دقیقه بعد از انتوباسیون، حین برش پوست، 15 و 30 دقیقه بعد از نوموپریتونوم، 30 دقیقه به از release

نوموپریتونوم

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین اینداکشن، 5 دقیقه، 10 دقیقه بعد از انتوباسیون، حین برش پوست، 15 و 30 دقیقه بعد از نوموپریتونوم، 30 دقیقه به از release

نوموپریتونوم

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراکز بیمار گیری

حین اینداکشن، 5 دقیقه، 10 دقیقه بعد از انتوباسیون، حین برش پوست، 15 و 30 دقیقه بعد از نوموپریتونوم، 30 دقیقه به از release نوموپریتونوم
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه مانتورینگ

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر مسعودی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

5

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دارد/ ندارد

6

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دارد/ ندارد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

3009 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه یک، یک عدد قرص کلونیدین خوراکی

200 میکروگرم 90 دقیقه قبل از اینداکشن دریافت خواهند کرد.

کلونیدین از شرکت داروسازی تولید دارو تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه دو، یک عدد قرص متوکلوپرامید خوراکی

10 میلی گرم 90 دقیقه قبل از اینداکشن دریافت خواهند کرد.

متوکلوپرامید از شرکت داروسازی امین تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه سه پلاسبو (از جنس نشاسته)، 90

دقیقه قبل از اینداکشن دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر مسعودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر مسعودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد و داده‌ها منتشر نخواهد

شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق آدرس ایمیل نویسنده مسئول masoudi.n@umsu.ac.ir

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر مسعودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس