

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر پروپرانولول خوراکی، لورازپام خوراکی و ترکیب پروپرانولول- لورازپام خوراکی در کاهش اضطراب پیش از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: اضطراب پیش از عمل جراحی یک احساس ناخوشایند می باشد که می تواند منجر به ایجاد تغییرات همودینامیک و افزایش ضربان قلب و فشار خون در طی بیهوشی و جراحی گردد. بنابراین متخصصان بیهوشی در ویزیت شب قبل از عمل بیماران پس از بررسی میزان اضطراب جهت بیماران پیش دارویی هایی بعنوان کاهش دهنده اضطراب تجویز می کنند. این داروها شامل بنزودیازپینها/ بتابلوکرها/ آلفابلوکرها/ مخدرها و ... می باشد. هدف: هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر پروپرانولول خوراکی، لورازپام خوراکی، ترکیب پروپرانولول و لورازپام در کاهش اضطراب پیش از عمل و فشار خون و ضربان قلب بیماران پیش از عمل و در حین جراحی می باشد. مواد و روشها: در این مطالعه آینده نگر دو سوکور جهت 75 بیمار 18-45 ساله با II و ASA class در سه گروه A- B و C که قرار بود فردا صبح تحت جراحی الکتیو متوسط یا کوچک قرار گیرند پس از اندازه گیری میزان اضطراب از روش APIAS و اندازه گیری BP و HR پیش دارو تجویز گردید. گروه A لورازپام 2mg و گروه B پروپرانولول 20mg و گروه C 2mg لورازپام + 20mg پروپرانولول در ساعت 10:00pm ثبت قبل از عمل جراحی دریافت کردند. سپس بیماران در هنگام ورود به اتاق عمل مجدداً ارزیابی APAIS شدند و BP و HR آنها ثبت گردید و همه با یک روش مشخص تحت بیهوشی جنرال قرار گرفتند. از زمان اینتوباسیون تا 15 دقیقه هر 5 دقیقه فشار خون و HR بیماران ثبت گردید.

سواک حاتمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6381 1223 28 98+

آدرس ایمیل

sehatamian@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۰۱, 2009-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱, 2010-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپرانولول خوراکی، لورازپام خوراکی و ترکیب پروپرانولول- لورازپام خوراکی در کاهش اضطراب پیش از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپرانولول خوراکی، لورازپام خوراکی و ترکیب پروپرانولول- لورازپام خوراکی در کاهش اضطراب پیش از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. اخذ رضایتنامه 2. عمل جراحی الکتیو: هدفی اینگوانیال- TUL- شکستگی مچ دست و شکستگی ساق پا 3. سن 18-45 سال 4. ASA کلاس I یا II معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه مصرف مداوم بنزودیازپینها، آنتی سایکوتیک ها، روانگردانها و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106146256N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۲۹, 19-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۲۹, 2011-06-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مخدرها 2- سابقه اختلالات اضطرابی و حملات یا هر گونه سابقه بیماری روانپزشکی قبلی 3- سابقه بیماری احتقانی قلب- آسم- COPD- دیابت تیپ 1 و 4 II- سابقه هیپرتانسیون 5- سابقه مصرف هر گونه داروی ضد فشار خون 6- وجود هر گونه حساسیت غذایی یا دارویی

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت
هر دو

1
شرح متغیر پیامد
کاهش اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
10 ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
ای پی آی ای اس

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
ان آی بی پی

2
شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
ضربان/دقیقه

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: 1 گروه ایندرا ل 20 میلی گرم
طبقه بندی
پیشگیری

2
شرح مداخله
گروه مداخله: 2 گروه لورازپام 2 میلی گرم
طبقه بندی
پیشگیری

3
شرح مداخله
گروه مداخله: 3 گروه 20 میلی گرم ایندرا ل + 2 میلی گرم لورازپام
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سواک حاتمیان
آدرس خیابان

فار مطالعه
2
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
فزون
کد پستی
تاریخ تایید
1388/05/19, 2009-08-10
کد کمیته اخلاق
4372/20/28

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
Neurotic, stress-related and somatoform disorders
کد ICD-10
F40.9
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

خیابان پادگان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین

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 و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0107 1332 28 98+

فکس

ایمیل

Bmahmoodieh@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک یعقوبی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 1333 28 98+

فکس

ایمیل

Siamak.yaghubi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سواک حاتمیان

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Sehatamian@qums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی