

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر کلونیدین بر میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کلونیدین بر میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی شده، بر روی 54 بیمار، تصادفی سازی شده با روش بلوک های متغیر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران کاندید جراحی سپتورینوپلاستی در بیمارستان رجایی قزوین انجام می شود. پس از کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی وارد گروه آزمایش یا گروه کنترل می شوند. دوز 1/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بصورت خوراکی برای هر دو گروه و کلونیدین 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم بصورت خوراکی فقط برای گروه مداخله. فشارخون قبل از بیهوشی، پس از لوله گذاری، در پایان جراحی و پس از انتقال به ریکاوری، خونریزی (تعداد گاز های کاملاً خونی شده و خون موجود در دستگاه ساکشن)، تعداد ضربان قلب و اطلاعات ریتم تنفس در فرم وارد می شوند. محقق، شرکت کننده و مراقب بالینی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه؛ کاندید عمل سپتورینوپلاستی؛ بازه ی سنی 20 تا 45؛ کلاس فیزیکی بالاتر از 2 شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری ریوی، دیابت، اختلالات انعقادی، بیماری ایسکمیک قلبی؛ سابقه جراحی رینوپلاستی؛ سابقه مصرف سیگار، الکل و موادمخدر؛ بیماری روانی، جسمی مزمن؛ مشکل بینایی و شنوایی و سایر معلولیتها؛ مصرف داروهای کورتن، آنتی هیستامین، مسکن، بتا بلاکرها یا مسدود کننده های کانال کلسیم؛ بیماران با فشار خون سیستولی کمتر از 100 میلی متر جیوه یا ضربان قلب کمتر از 40 تا در دقیقه؛ بیماران با ممنوعیت بیهوشی؛ بارداری و شیردهی و سقط جنین کمتر از 3 ماه

گروه های مداخله

دوز 1/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بصورت خوراکی برای هر دو گروه و کلونیدین 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم بصورت خوراکی 90 دقیقه قبل از انجام عمل جراحی فقط برای گروه مداخله توسط یک متخصص بیهوشی تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فشار خون؛ میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230715058778N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3379 21 98+

آدرس ایمیل

dr.mostafaghaseemi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلونیدین بر میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی

سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونیدین بر خونریزی در بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل سپتورینو پلاستی بازه ی سنی 20-45 کلاس فیزیکی بالاتر از 2 تمایل به شرکت در پژوهش با رضایت آگاهانه بعد از دادن توضیحات لازم و کافی در مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه بیماری ریوی سابقه جراحی رینوپلاستی سابقه مصرف سیگار، الکل و موادمخدر بیماری روانی، جسمی مزمن (اسکیزوفرنی، دیابت و...) مشکل بینایی و شنوایی وسایر معلولیتها مصرف داروهای کورتن، آنتی هیستامین بمدت طولانی، مخدر و مسکن ابتلا به دیابت اختلالات انعقادی بیماری ایسکمیک قلبی سابقه مصرف بتا بلاکرها یا مسدود کننده های کانال کلسیم بیماران با فشار خون سیستولی کمتر از 100 میلی متر جیوه یا ضربان قلب کمتر از 40 تا در دقیقه بیماران با ممنوعیت نسبی یا مطلق بیهوشی عمومی بارداری و شیردهی و سقط جنین کمتر از 3 ماه

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه Balanced Block Randomization است 6 بلوک AABBB- ABAB_ ABBA- BBAA- BABA_ BAAB بر اساس 1 تا 6 شماره گذاری شده و اعداد 1 تا 6 از جدول اعداد تصادفی انتخاب و در کنار هم قرار داده می شوند. سپس با بلوکهای شماره گذاری شده جایگزین می گردند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده قرص را در بسته بندی نامشخص قبل القای بیهوشی و به صورت رندوم به بیمار می دهد. جراح، و مراقب بالینی از کور می باشند و بیمار هم اطلاعی ندارد که چه دارویی استفاده کرده و آیا این دارو جزو داروهای مطالعه بوده یا جزو روتین بیمارستان است

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تائید

1402/07/23, 2023-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.099

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین جراحی سپتورینوپلاستی

کد ICD-10

Y52.5

توصیف کد ICD-10

Other antihypertensive drugs, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر مصرف کلونیدین بر فشار خون حین عمل سپتورینوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک در زمانهای قبل از القای بیهوشی، پس از لوله گذاری بیمار، در پایان جراحی و پس از انتقال به ریکاوری اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون توسط دستگاه مانیتورینگ انجام می شود و توسط ارزیاب یادداشت می شود

2

شرح متغیر پیامد

تاثیر مصرف کلونیدین بر میزان خونریزی حین عمل سپتورینوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان خون موجود در دستگاه ساکشن و تعداد گازهای کاملاً خونی شده. قبل از عمل یک پگ حلقی محکم توسط جراح تعبیه می شود و در پایان عمل پس از خروج پگ، خون موجود در نازوفارنکس ساکشن شده و به میزان خونریزی اضافه می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر کلونیدین بر ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القای بیهوشی، پس از لوله گذاری بیمار، در پایان جراحی و پس از انتقال به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

شرح متغیر پیامد

ریتیم تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، پس از لوله گذاری بیمار، در پایان جراحی و پس از انتقال به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دیازپام 1/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بصورت خوراکی و کلونیدین 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم بصورت خوراکی 90 دقیقه قبل از انجام عمل جراحی توسط متخصص بیهوشی و در اتاق با دمای 25 درجه سانتیگراد تجویز می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دیازپام 1/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بصورت خوراکی توسط متخصص بیهوشی و در اتاق با دمای 25 درجه سانتیگراد تجویز می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

مصطفی قاسمی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

76161 34719

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

Clinical_research@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

مصطفی قاسمی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Dr.mostafaghasemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
Dr.mostafaghasemi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

هر نوع آنالیز بر داده‌های تحویل شده مجاز است

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

مراجعه به ایمیل دکتر مصطفی قاسمی

Dr.mostafaghasemi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ مقاله متقاضی می‌تواند با ارسال ایمیل درخواست شفاف جهت دسترسی به داده‌ها به نویسنده را اعلام نماید. پس بررسی درخواست طرف 2 هفته اجازه دسترسی به داده‌ها و اطلاعات داده می‌شود.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان
ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
Dr.mostafaghasemi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مصطفی قاسمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان
ولایت

شهر

قزوین

استان