پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات تزریق اتومیدیت، پروپوفول و اتومیدیت توام با پروپوفول در تغییرات همودینامیک بیماران فشار خون بالای کاندید بیهوشی عمومی در جراحی های شکمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات تزریق اتومیدیت، پروپوفول و اتومیدیت توام با پروپوفول در تغییرات همودینامیک بیماران فشار خون بالای کاندید بیهوشی عمومی در جراحی های شکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 150بیمار. جهت انجام تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثرات تزریق اتومیدیت، پروپوفول و اتومیدیت توام با پروپوفول در تغییرات همودینامیک بیماران فشار خون بالای کاندید بیهوشی عمومی در جراحی های شکمی در بیمارستان فاطمی اردبیل انجام خواهد شد. گروه اول دریافت کننده پروپوفول و گروه دوم اتومیدیت و گروه سوم اتومیدیت و پروپوفول دریافت خواهند کرد. فشار خون و تعداد ضربان قلب در این بیماران ارزیابی خواهد شد. بیماران و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت و مطالعه دو سو کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران با فشار خون بین 140/80 و 170/90 کاندید جراحی شکمی. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: بیماران با اختلال همودینامیك كه نیاز به مایع درماني و وازوپروسور دارند

گروه‌های مداخله

گروهای مداخله شامل بیماران با فشار خون بالای کاندید بیهوشی عمومی در جراحی های شکمی خواهد بود که گروه اول دریافت کننده پروپوفول (2-1/5 میلی گرم برای هر کیلوگرم) و گروه دوم اتومیدیت (0/3 میلی گرم برای هر کیلوگرم) و گروه سوم اتومیدیت و پروپوفول (پروپوفول1میلی گرم برای هر کیلوگرم و اتومیدیت 0/15 میلی گرم برای هر کیلوگرم) دریافت خواهند کرد و فشار خون و تعداد ضربان قلب آنها بعد از ایندا‌کشن بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون و تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231222060494N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۷ ,07-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۷ ,07-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 2024-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه نجف پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 3343 7

آدرس ایمیل

drsomayye@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق اتومیدیت، پروپوفول و اتومیدیت توام با پروپوفول در تغییرات همودینامیک بیماران فشار خون بالای کاندید بیهوشی عمومی در جراحی های شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اتومیدیت، پروپوفول و اتومیدیت توام با پروپوفول در

تغییرات همودینامیک بیماران فشار خون بالای کاندید بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با فشار خون بین 140/80 و 170/90 کاندید جراحی شکمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلال همودینامیك که نیاز به مایع درمانی و وازوپروسور دارند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی در سه گروه دریافت کننده پروپوفول، اتومیدیت و اتومیدیت و پروپوفول تقسیم بندی خواهند شد. تصادفی سازی در این مطالعه با روش تصادفی سازی ساده با استفاده فانکش Rand نرم افزار اکسل صورت می گیرد. بدین صورت که ابتدا در یک ستون با استفاده از فانکشن Rand تعداد 150 عدد تصادفی ساخته می شود. سپس در ستون دوم از اعداد یک تا 150 ستون جدیدی روبروی هر یک کد تصادفی درج می شود. در نهایت در ستون سوم 50 سطر با کد A و 50 سطر با کد B و 50 سطر با کد C پر می شود. پس از به ترتیب کردن اندازه اعداد ستون اول با استفاده از نرم افزار با حفظ اتصال انها به اعداد ستون دوم و سوم توالی تصادفی در ستون سوم آماده است. اعداد ستون دوم که هر کدام بر اساس سطر متناظر در ستون سوم به یکی از سه گروه اختصاص یافته اند می توانند بعنوان کد ردیف مورد استفاده در پنهان سازی استفاده شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در بیماران گروه های مداخله شکل دارو ها یکسان خواهد بود. بیماران و پزشکی که پیامد را ارزیابی می کنند از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1402.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت همودینامیک

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول، پنجم و دهم بعد از ایندکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول، پنجم و دهم بعد از ایندکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده پروپوفول 2- 1/5 میلی گرم برای هر کیلوگرم (محصول شرکت تهران شیمی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده اتومیدیت 0/3 میلی گرم برای هر کیلوگرم (محصول شرکت ابوریحان)

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده اتومیدیت و پروپوفول (پروپوفول 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم و اتومیدیت 0/15 میلی گرم برای هر کیلوگرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه نجف پور
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان امام خمینی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
ایمیل
fatemi@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرهاد پورفرضی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3353 4757
ایمیل
research@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه نجف پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان امام خمینی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
ایمیل
drsomayye@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه نجف پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان امام خمینی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
ایمیل

drsomayye@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سمیه نجف پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان امام خمینی، بیمارستان فاطمی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

+98 45 3323 2520

ایمیل

drsomayye@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست