

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه و بررسی تاثیر کلونیدین با آلپرازولام بر میزان اضطراب و متغیرهای همودینامیک قبل از عمل در بیماران زن کاندید عمل جراحی شکمی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240511061740N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه ترابی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کد کشور
تلفن
0570 3822 35 98+
آدرس ایمیل
fatemeteorabi@irct.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و بررسی تاثیر کلونیدین با آلپرازولام بر میزان اضطراب و متغیرهای همودینامیک قبل از عمل در بیماران زن کاندید عمل جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آلپرازولام و کلونیدین بر میزان اضطراب و متغیرهای همودینامیک قبل از عمل در بیماران زن کاندید عمل جراحی شکمی

طراحی

برای گروه اول داروی آلپرازولام خوراکی (0.5 میلی گرم) و برای گروه دوم داروی کلونیدین خوراکی (نصف قرص: 0.05 میلی گرم) شب قبل از عمل جراحی تجویز می شود. این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور و تصادفی شده می باشد. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی کاملاً بصورت رندوم در دو گروه مداخله اول و دوم قرار می گیرند. فاز کارآزمایی: فاز ۲ بر روی ۶۰ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که جهت انجام اعمال جراحی شکمی در بخش زنان بیمارستان شهید صدوقی یزد بستری شده اند انجام می شود. شب قبل از عمل داروها به بیمار داده می شود و صبح روز عمل میزان اضطراب و متغیرهای همودینامیک مورد ارزیابی قرار می گیرد. این مطالعه دو سو کور است و نه محقق و نه بیمار از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند به این صورت که داروها در دو بسته مشابه کد گذاری می شود و نفر سوم بر اساس کد مشخص شده دارو را به بیمار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شامل کلیه بیماران زن ۱۸ تا ۶۰ ساله تحت عمل جراحی شکمی زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی یزد معیار خروج: وجود بیماری متوسط و یا شدید سیستمیک، سابقه مصرف داروهای آرام بخش و سدانو، اعتیاد به مواد مخدر و یا سدانو و روان گردان، عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تجویز داروی خوراکی آلپرازولام 0.5 میلی گرم شب قبل از عمل (n=30) گروه مداخله دوم: تجویز داروی خوراکی کلونیدین 0.05 میلی گرم شب قبل از عمل (n=30)

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب آنان براساس (VAS(0-10) و متغیرهای همودینامیک (فشارخون سیستولیک، دیاستولیک، متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه تاثیر تجویز دو داروی آرام بخش خوراکی آلپرازولام و کلونیدین بر میزان اضطراب بیمار قبل از عمل جراحی و متغیرهای همودینامیک و تعداد ضربان قلب قبل از القای بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل کلیه زنان 18-60 ساله کاندید اعمال جراحی شکمی زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهیدصدوقی یزد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری متوسط و یا شدید سیستمیک سابقه مصرف داروهای آرام بخش و سداتیو اعتیاد به مواد مخدر و یا سداتیو و روان گردان عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه ۳۰ نفره تقسیم می شوند به این صورت که ابتدا با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم. در این جدول از یک تا ۶۰ را مشخص کرده و هر شماره به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود. به اولین فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد ۱، دومین فرد عدد ۲ و به همین ترتیب تا ۶۰ بیمار نسبت داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

خود بیماران و محقق از اینکه بیمار کدام دارو را دریافت کرده است بی اطلاع هستند به این صورت که کیسول های خالی با رنگ و اندازه و ظاهر یکسان را با داروهای پودر شده پر می کنیم، هر دارو در یک بسته قرار می گیرد و بسته ها کد گذاری می شود و بر اساس جدول اعداد تصادفی و کد مشخص شده، دارو توسط نفر سوم که در ارزیابی بیماران و ثبت نتایج دخالتی ندارد به بیماران داده می شود.

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 دانشکده پزشکی علی ابن ابی طالب (ع) دانشگاه آزد

اسلامی واحد یزد

آدرس خیابان

بلوار شهید دشتی، بلوار ارتش، کوچه شهید خان بابائیان

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949144181

تاریخ تایید

1402/11/15, 2024-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر نوع دارو بر میزان اضطراب قبل از القای بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره (VAS(0-10

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران گروه اول شب قبل از عمل داروی آلپرازولام خوراکی (0.5 میلی گرم) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران گروه دوم شب قبل از عمل داروی کلونیدین خوراکی (نصف قرص) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷

تلفن

7304 3822 35 98+

فکس

7304 3822 35 98+

ایمیل

sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://web.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرهوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

ah.mehrparvar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

1386 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

1386 3822 35 98+

ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

1932 3823 35 98+

ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

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