

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر تزریق زیرجلدی مارکاپین بر شاخص های همودینامیک و CRP در بیماران کرانیوتومی در بیمارستان سینا تهران

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران تحت عمل جراحی کرانیوتومی به جهت بیماری تومور داخل جمجمه ای که بین 18 تا 65 سال سن دارند در این مطالعه وارد شده بیمارانی که سابقه ای از تروما به سر دارند. کرانیوتومی قبلی انجام داده اند. حساسیت ثابت شده به داروی بیحسی موضعی به کار رفته در این مطالعه دارند و فشارخون غیر کنترل شده دارند از مطالعه خارج شده اند. بیماران مورد مطالعه در دو گروه شاهد و مداخله تصادفی شده و به گروه مداخله به صورت دو سو کور 20 میلی لیتر از محلول 0.25% بوی واکاپین و به گروه کنترل 20 میلی لیتر از محلول 0.9% نرمال سالین به عنوان پلاسبو بصورت زیر جلدی در محل انسزیون ویا نیی فیلد تزریق میشود و پارامترهای همودینامیک (فشار خون و ضربان قلب) و CRP قبل و بعد از عمل اندازه گیری شده و تاثیر این مداخله در دو گروه باهم مقایسه میشوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق زیرجلدی مارکاپین بر شاخص های همودینامیک و CRP در بیماران کرانیوتومی در بیمارستان سینا تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق زیرجلدی مارکاپین بر شاخص های همودینامیک و CRP در بیماران کرانیوتومی در بیمارستان سینا تهران

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن عمل جراحی کرانیوتومی. سن بین 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: عمل جراحی اورژانس. عمل جراحی کرانیوتومی قبلی. دیابت قندی. اعتیاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111138087N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صابر امین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3402 332 918 98+

آدرس ایمیل

aminzadeh@razi.tums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

686

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرایونومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، 1، 5، 10، 15 و بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت عینی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز حاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، 1 و 5 و 10 و 15 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت عینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و دقیقاً 1 و 5 و 10 و 15 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت عینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق زیر جلدی 20 میلی لیتر از محلول نرمال سالین 0.9% به عنوان

پلاسیبو به گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

تزریق زیر جلدی بویوکا کابین 0.5% در موضع برش جراحی یا محل

ورود نیل فیلد قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

رضا محرر شریعتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
صابر امین زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران میدان حسن اباد بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7544 2722 83 98+
فکس
ایمیل
AMINZADEH@RAZI.TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صابر امین زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران میدان حسن اباد بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7544 2722 83 98+
فکس
ایمیل
AMINZADEH@RAZI.TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صابر امین زاده
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران میدان حسن اباد بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7544 2722 83 98+
فکس
ایمیل
AMINZADEH@RAZI.TUMS.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