

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه میزان بروز ادم ریوی با دو روش بیهوشی (با یا بدون استفاده از مورفین و لازیکس) در کودکان تحت عمل جراحی بستن مجرای شریانی باز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف کاهش میزان بروز ادم ریوی بعد از عمل در کودکان تحت عمل لیگاسیون مجرای شریانی باز به صورت تصادفی در دو گروه انجام می شود. کودکان با مجرای شریانی باز ایزوله و هیپر تانسیون ریوی وارد مطالعه می شوند. بعد از لیگاسیون مجرا 1/0 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن مورفین و 5/0 میلیگرم بازای وزن لازیکس به بیمار داده میشود. 120 مورد بیمار وارد مطالعه میشوند. در نهایت بروز ادم ریوی بعد از عمل در دو گروه مداخله و عدم مداخله مقایسه خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1997-06-22, ۱۳۷۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز ادم ریوی با دو روش بیهوشی (با یا بدون استفاده از مورفین و لازیکس) در کودکان تحت عمل جراحی بستن مجرای شریانی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز ادم ریوی با دو روش بیهوشی (با یا بدون استفاده از مورفین و لازیکس) در کودکان تحت عمل جراحی بستن مجرای شریانی باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: کودکان 1 تا 12 ساله با مجرای شریانی باز ایزوله و هیپرتانسیون ریوی خروج: همراه بودن اختلال دیگر در ساختمان قلب

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 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: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112098341N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد عبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3017 1374 61 98+

آدرس ایمیل

ebadi1959@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مورفین دوز 1/0 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن و لازیکس دوز 5/0 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بعد از بستن

مجرای شریانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله وجود ندارد .

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عبادی دانشیار بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان اهواز اتاق عمل جراحی قلب

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز گلستان بلوار گلستان دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

12-11-2011, 1390/08/21

کد کمیته اخلاق

eth-309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شریانی باز

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع ریه-ABG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آرتریال لابن

ebadi1959@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهره بلادی بهبهانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
shohrehbeladi@yahoo.com
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهره بلادی بهبهانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
9329 1338 61 98+
فکس
ایمیل
shohrehbeladi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد عبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
1984 1336 61 98+
فکس
ایمیل