

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پروپرونولول بر میزان خونریزی از استپلر لاین در اعمال جراحی لاپاراسکوپی چاقی در بیماران تحت عمل لاپاروسکوپی چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ایندرال خوراکی بر کاهش خونریزی حین جراحی لاپاروسکوپی بای پس معده می باشد. مطالعه ما به صورت کاملاً تصادفی، دوسو کور، به صورت چند مرکزی انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به چاقی مفرط که انیکاسیون عمل جراحی لاپاروسکوپی بای پس معده را دارند (بیماران با شاخص توده بدنی بالای 35 با یک عارضه همراه و یا با شاخص توده بدنی بالای 40) می باشد. بیمارانی که منع دریافت ایندرال دارند یا به هر دلیلی عمل آنها به عمل باز تبدیل می شود از مطالعه خارج می باشد. حجم نمونه برای این مطالعه 82 بیمار می باشد بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی مورد و شاهد تقسیم می شوند گروه مورد 40 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک هفته قبل از عمل دریافت می کند و گروه شاهد هم بطور مشابه پلاسبو دریافت می کند. تعداد نقاط خونریزی دهنده نیاز به کوتر در محل استپلر لاین حین عمل جراحی توسط جراح اندازه گیری و ثبت می شود و انتهای مطالعه دو گروه مورد و شاهد از نظر این پیامد با هم مقایسه می شوند.

5447 6655 21 98+
آدرس ایمیل
research@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروپرونولول بر میزان خونریزی از استپلر لاین در اعمال جراحی لاپاراسکوپی چاقی در بیماران تحت عمل لاپاروسکوپی چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پروپرانولول بر میزان خونریزی حین عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به چاقی مفرط (بیماران با شاخص توده بدنی بالای 35 با یک عارضه همراه و یا با شاخص توده بدنی بالای 40) که کاندید عمل جراحی انجام می شود. معیار خروج: بیمارانی که منع استفاده از ایندرال دارند و یا به هر دلیلی حین عمل جراحی لاپاروسکوپی آنها به عمل باز تبدیل شود.

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310108588N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2014, 1393/02/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/30, 2014-05-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه پیشگاه رودسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه گروه مداخله داروی خوراکی پروپرانولول با دوز 40 میلی گرم، یک هفته قبل از عمل دوبار در روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل داروی خوراکی پلاسبو با دوز 40 میلی گرم یک هفته قبل از عمل دوبار در روز، تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید امینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

ضلع جنوبی بزرگراه همت، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/20, 2014-04-09

کد کمیته اخلاق

20305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مفرط

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

E66.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد نقاط خونریزی نیاز به هموستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیگی

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاروسکوپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری،

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

dralibeigi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرضا پازوکی

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاروسکوپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری،

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6555447 216+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

محدثه پیشگاه رودسری

موقعیت شغلی

کارشناس آمار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری،

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

mo.pishgah@gmail.com, research@lapsurg.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