پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر پره مدیکاسیون با گاباپنتین خوراکی بر میزان خونریزی و تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری تراشه در بیماران کاندید عمل جراحی سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بررسی اثر پره مدیکاسیون با گاباپنتین خوراکی بر خونریزی و تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری تراشه در بیماران کاندید عمل جراحی سپتورینوپلاستی است.این مطالعه بر روی 100 بیمار 18 تا 45 ساله با کلاس سلامت فیزیکی I,II کاندید عمل جراحی سپتورینوپلاستی انجام خواهد شد. افرادی که سابقه فشار خون بالا، چاقی مرضی ، نارسایی قلبی و یا اختلال عملکرد کبدی، کلیوی و اندوکرین دارند، در این مطالعه وارد نمیشوند و در صورت بروز عارضه دارویی از مطالعه خارج میشوند. بیماران بصورت بلوک های تصادفی به دو گروه G و P تقسیم می گردد. افراد گروه G ، 900 میلی گرم گاباپنتین (3 عدد کپسول 300 میلی گرم) با 20 سی سی آب 2 ساعت قبل از عمل دریافت می کنند. افراد گروه P مقدار مشابهی از دارونما در همان زمان دریافت می کنند. این یک مطالعه کارازمایی بالینی دو سویه کوراست. بیماران در اتاق عمل تحت پایش استاندارد شامل نوار قلب، میزان اشباع اکسیژن خون، فشار خون غیر تهاجمی و میزان دی اکسید کربن پایان بازدمی قرار می گیرند و مقادیر پایه ضربان قلب، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، فشار خون میانگین و میزان اشباع اکسیژن ثبت می شوند.نتیجه این مطالعه کاهش خونریزی میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201409288677N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنوش فرضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

farnoush_farzi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پره مدیکاسیون با گاباپنتین خوراکی بر میزان خونریزی و تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری تراشه در بیماران کاندید عمل جراحی سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پره مدیکاسیون با گاباپنتین خوراکی بر خونریزی و تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 18 تا 45 ساله ؛ کلاس سلامت فیزیکی I,II(ASA)؛ کاندید عمل جراحی سپتورینوپلاستی معیارهای خروج: بروز عوارض دارویی؛ انصراف بیمار از شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بلوکهای تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2014-08-19, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
1930231623

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی
کد ICD-10
J34.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of nose and nasal sinuses

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به اتاق عمل،3 ،5 ،10،15 دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه و 10 دقیقه بعد از خارج کردن لوله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان در دقیقه بادستگاه مونیتورینگ سعادت

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به اتاق عمل،3 ،5 ،10،15 دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه و 10 دقیقه بعد از خارج کردن لوله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه با دستگاه پایش سعادت

3

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر، براساس حجم خون موجود در ساکشن، با کسرحجم سرم فیزیولوژی اضافه شده جهت شستشو، به اضافه 15 بازای هر گاز خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1) 900 میلی گرم (3 کپسول 300 میلی گرمی) گاباپنتین ساخت شرکت داروسازی ایران دارو 2 ساعت قبل از عمل جراحی سپتورینوپلاستی به صورت خوراکی با 20 میلی لیتر آب دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2) 3 عدد کپسول مشابه گاباپنتین حاوی دارونما که توسط کارخانه تولید کننده دارو تهیه شده و در اختیار محققین قرار گرفته،2 ساعت قبل از عمل جراحی سپتورینوپلاستی به صورت خوراکی با 20 میلی لیتر آب دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فرضی
آدرس خیابان

خیابان نامجو
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فرضی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فرضی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
farnoush_farzi@yahoo.com,arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
nematihedieh@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی