

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثرات داروهای ایزوفلوران و پروپوفول بر تغییرات دمای بدن در حین جراحی آرتروسکوپی زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: مقایسه‌ای تغییرات دمای بدن در حین آرتروسکوپی زانو با داروهای ایزوفلوران و پروپوفول. روش کار: کارآزمایی بالینی دوسویه کور در 40 بیمار غیرمعتاد (18-50 سال) و باثبات همودینامیک که کاندید آرتروسکوپی باشند. معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران (18-50 سال) کاندید آرتروسکوپی که تحت بیهوشی عمومی با ایزوفلوران یا پروپوفول قرار می‌گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات انعقادی و خونریزی دهنده-سابقه خونریزی ازبینی-معتادان - تزریق خون حین عمل و طول مدت عمل بیش از 5/1 ساعت. همه بیماران در یک اتاق عمل که دارای حرارت ثابت (21-23 درجه سانتیگراد) است مورد جراحی قرار می‌گیرند. تمام مایعات دریافتی حتی مایعات شستشو باید درجه حرارت اتاق راداشته باشند. داروهای Premedication/Induction در هر دو گروه مشابه می‌باشد. 20 بیمار با ایزوفلوران و 20 بیمار نیز با پروپوفول تحت بیهوشی قرار می‌گیرند. دمای بدن بیمار از هنگام لوله‌گذاری تا زمان Extubation با اندازه‌گیری دمای پرده تیمپان هر 10 دقیقه سنجیده می‌شود. و می‌توان همزمان درجه حرارت محیطی بدن نیز با ترمومتر زیربغلی یا داخل دهانی اندازه‌گیری می‌شود. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و لرز بعد از عمل در هر دو گروه بررسی می‌شود. در طول عمل از وسیله گرم کننده استفاده نمی‌شود. و سپس اطلاعات جمع‌آوری شده تجزیه و تحلیل می‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
ceipbtk

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090410741N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۰۳, 23-12-2012
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۰۳, 2012-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مینو قهرمان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5814 1211 34 98+

آدرس ایمیل

m_ghahraman@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/30, 2012-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات داروهای ایزوفلوران و پروپوفول بر تغییرات دمای بدن در حین جراحی آرتروسکوپی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات داروهای ایزوفلوران و پروپوفول بر تغییرات دمای بدن در حین جراحی آرتروسکوپی زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران (18-50 سال)

کاندید آرتروسکوپی زانو که تحت بیهوشی عمومی با ایزوفلوران یا

پروپوفول قرار می‌گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات انعقادی

و خونریزی دهنده-سابقه خونریزی ازبینی- مصرف کنندگان مواد -

تزریق خون حین عمل. بیماری‌های اندوکراین مثل بیمار تیروئیدی-

بیماری کلیوی - هپاتیت- پرفشاری خون - اختلالات روانی- سابقه

حساسیت به داروهای مثل پروپوفل یا مخدرها - طول مدت عمل بیش از 5/1 ساعت - ناپایداری همودینامیک حین بیهوشی
سن از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت هر دو

فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

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 اخلاقی مرکز تحقیقات دانشگاه کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/19, 2010-08-10

کد کمیته اخلاق

KA/91/105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتروسکوپی زانو برای تشخیص و درمان پارگی رباطهای زانو

کد ICD-10

M65-M68

توصیف کد ICD-10

Disorders of synovium and tendon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای مرکزی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اینداکشن و هر 10 دقیقه حین بیهوشی و بلافاصله بعد از

خروج لوله تراشه و هر 10 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه سلسیوس با استفاده از ترمومتر تیمپانیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لرز بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان خروج لوله تراشه تا خروج از ریکاوری هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

classification of shivering

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هم زمان با ثبت دمای مرکزی بدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات دمای محیطی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هم زمان با ثبت دمای مرکزی بدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر زیربغلی یا داخل دهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در تمام مدت عمل جراحی در گروه اول ایزوفلوران (1.2MAC-0.8)

داده می شود. داروهای Premedication/Induction در هر دو گروه

مساوی و مشابه می باشد شامل: Premedication: Fentanyl

2µgr/kg ---- Midazolam 2 mg Induction: STP5mg/kg -

0/5/kg/ Atracurium به هر دو گروه حین بیهوشی 50%N2O داده می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در تمام مدت عمل جراحی در گروه دوم پروپوفل 200

میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه داده می شود. داروهای

Premedication/Induction در هر دو گروه مساوی و مشابه می

باشد شامل: Premedication: Fentanyl 2µgr/kg ----

Midazolam 2 mg Induction: STP5mg/kg - 0/5/kg/

Atracurium به هر دو گروه حین بیهوشی 50%N2O داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو قهرمان

آدرس خیابان

خیابان شفا-اتاق عمل قلب بیمارستان شفا

شهر

کرمان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن عسکری

آدرس خیابان

خیابان شفا-اتاق عمل قلب بیمارستان شفا

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه -فرانک خضری

آدرس خیابان

کرمان چهارراه طهماسب اباد

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن عسکری

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شفا-اتاق عمل قلب بیمارستان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5806 1211 34 98+

فکس

ایمیل

askarimohamadhasan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو قهرمان

موقعیت شغلی

تخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شفا-اتاق عمل قلب بیمارستان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5806 1211 34 98+

فکس

5806 1211 34 98+

ایمیل

M_GHAHRAMAN@KMU.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن عسکری

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شفا-اتاق عمل قلب بیمارستان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5806 1211 34 98+

فکس

5806 1211 34 98+

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
askarimohamadhasan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی