

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بیهوشی با سووفلوران و پروپوفول روی عملکرد شناختی زودرس بیماران 55 تا 65 سال

parvizkheirkhah@kaums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر بیهوشی با سووفلوران و پروپوفول روی عملکرد شناختی زودرس بیماران 55 تا 65 ساله که تحت عمل جراحی قرار می گیرند انجام می شود. تعداد 60 بیمار (دو گروه 30 نفری) 55-65 ساله با ASA کلاس 1-2 که خصوصیات جمعیت مورد مطالعه را داشته باشند در این مطالعه مورد بررسی قرار میگیرند. بیماران 12 ساعت قبل از عمل بوسیله تست MMSE از لحاظ عملکرد شناختی بررسی گردیده و نمره داده می شود. پس از دریافت بیهوشی عمومی در گروه 1 برای حفظ بیهوشی از انفوزیون پروپوفول با دوز 100-200 میکرو/کیلوگرم/دقیقه استفاده میشود. در گروه دوم نگهداری بیهوشی بیماران با برقراری فلوی گاز سووفلوران به میزان 1MAC در اکسیژن 100% خواهد بود. بیماران 12-48 ساعت بعد از عمل مجدداً با تست MMSE از نظر اختلالات شناختی بررسی و با قبل از بیهوشی مقایسه میگردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102211209N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2013, 1391/11/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/14, 2013-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز خیرخواه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9802 1445 36 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/08, 2012-10-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/08, 2013-04-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بیهوشی با سووفلوران و پروپوفول روی عملکرد شناختی

زودرس بیماران 55 تا 65 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بیهوشی با سووفلوران و پروپوفول روی عملکرد شناختی

زودرس بیماران 55 تا 65 سال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران نیازمند اعمال جراحی هرنی شکمی الکتنیو در کلاس 1 ASA و 2 که طول عمل 1 تا 4 ساعت باشد شرایط خروج: اورژانسی بودن عمل جراحی بیمار؛ ASA کلاس بالاتر از 3 و 4؛ سابقه بیماری سایکولوژی شناخته شده؛ استفاده از داروهای آنتی سایکوتیک، ضد اضطراب و ضد افسردگی؛ سابقه عمل جراحی مغزی؛ سابقه بیماریهای قلبی عروقی واضح، سکته مغزی، فشار داخل مغزی بالا، ترومای مغزی در 12 ماه گذشته؛ مصرف الکل و سوء مصرف مواد؛ حساسیت به داروهای بیهوشی؛ عدم تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه.

سن

از سن 55 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/07/18, 2012-10-09

کد کمیته اخلاق

پ/29/5/1/2740

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی

کد ICD-10

(F00-F99)

توصیف کد ICD-10

disorders of psychological development

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل از بیهوشی و 12-24-48 ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MMSE

2

شرح متغیر پیامد

درک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل از بیهوشی و 12-24-48 ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MMSE

3

شرح متغیر پیامد

گفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل از بیهوشی و 12-24-48 ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تست MMSE

4

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل از بیهوشی و 12-24-48 ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MMSE

5

شرح متغیر پیامد

یادگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل از بیهوشی و 12-24-48 ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MMSE

6

شرح متغیر پیامد

تفکر انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل از بیهوشی و 12-24-48 ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MMSE

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل و 12-24-48 ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MMSE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروپوفول 100-200 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه درطول عمل جراحی

1-3 ساعته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گاز سووفلوران با مک یک در طول عمل جراحی 1-3 ساعته

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرویز خیرخواه

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت

پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز خیرخواه
موقعیت شغلی

رژیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار راوند - بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 36 1533 0527

فکس

+98 36 1445 9697

ایمیل

parvizkheirhah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا فاضل

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوند- بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 36 1555 0026

فکس

ایمیل

drmfazel@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

پرویز خیرخواه

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 36 1555 0026

فکس

+98 36 1445 9697

ایمیل

parvizkheirhah@kaums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی