

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر ادامه تجویز رمیفنتانیل تا زمان خروج لوله تراشه بر کیفیت ریکاوری و متغیر های همودینامیک بیماران عمل جراحی کرانیوتومی الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور و آینده نگر تعداد 62 بیمار با کلاس فیزیکی ASA I-II که جهت انجام عمل جراحی کرانیوتومی الکتیو برای ضایعات سوپراتنتوریال تحت بیهوشی عمومی با TIVA (پروپوفول و رمیفنتانیل) کاندید شده اند، به صورت تصادفی به دو گروه 31 نفره پلاسیبو و رمیفنتانیل تقسیم میشوند. در پایان عمل جراحی در گروه کنترل هم پروپوفول هم رمیفنتانیل قطع می شود ولی در گروه رمیفنتانیل فقط پروپوفول قطع شده و تجویز رمیفنتانیل تا زمان خروج لوله تراشه با نصف دوز طول عمل جراحی ادامه خواهد یافت. ضربان قلب، میزان فشار متوسط شریانی، میزان سرفه کردن و زور زدن در زمان خروج لوله تراشه و همچنین کیفیت ریکاوری بیماران در دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110711398N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۱۴, 04-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۴, 2013-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 2013-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ادامه تجویز رمیفنتانیل تا زمان خروج لوله تراشه بر

کیفیت ریکاوری و متغیر های همودینامیک بیماران عمل جراحی

کرانیوتومی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

ادامه انفوزیون رمیفنتانیل تا زمان خارج کردن لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی مغز با ضایعات فوق

تنتوریال، سن 18- 65 سال، هوشیاری قبل از بیهوشی با GCS بالاتر از

13، کلاس فیزیکی ASA I-II شرایط خروج از مطالعه: سن بالای 65

سال و زیر 18 سال، ASA بالای II، سطح هوشیاری 13 و پایین تر

(GCS)، حساسیت به داروهای مطالعه، کشیدن سیگار و همچنین سایر

دخانیات، بیماریهای مزمن انسدادی ریه، سرفه مزمن، آسم، فشار خون

بالا، راه هوایی مشکل، عفونت تنفسی اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه کردن و زور زدن روی لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی مینوگ

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه از زمان آخرین بخیه پوست یا باز کردن میفیلد تا خروج

لوله تراشه و باز هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه و هر 5 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج خودکار غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه از زمان آخرین بخیه پوست یا باز کردن میفیلد تا خروج

لوله تراشه و باز هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه و هر 5 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان خروج از بیهوشی بعد از قطع داروی بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تحریک کلامی بیمار هر 1 دقیقه بعد از قطع پروپوفول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان باز کردن چشم‌ها با استفاده از زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

شیوع و شدت تهوع و استفراغ در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا یک ساعت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی 4 نمره ای: 1: بدون علامت، 2: خفیف، 3: متوسط، 4: شدید

3

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا یک ساعت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری GCS

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/28, 2013-02-16

کد کمیته اخلاق

D/130/2999/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرانیوتومی فوق چادرینه ای

کد ICD-10

D33

توصیف کد ICD-10

Brain, supratentorial

2

شرح

کرانیوتومی فوق چادرینه ای

کد ICD-10

C71

توصیف کد ICD-10

تومور بدخیم مغز

3

شرح

کرانیوتومی فوق چادرینه ای

کد ICD-10

D43.0

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده بستی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر حسین باقری اقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1360 8214 21 98+

فکس

ایمیل

homopersicus@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرح متغیر پیامد

میزان شیوع عمل مجدد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص جراح

5

شرح متغیر پیامد

میزان شیوع آریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازدن آخرین بخیه روی پوست یا با باز کردن میفیلد تا خروج بیمار از

اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ECG مونیتورینگ مداوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در انتهای عمل جراحی با آخرین بخیه پوست پروپوفول

قطع شده ولی انفوزیون رمیفنتانیل با نصف دوز زمان عمل و تا زمان

هوشیاری و پاسخ به تحریک کلامی ادامه داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل و یا شاهد با خاتمه عمل جراحی هر دو داروی پروپوفول

و رمیفنتانیل قطع شده و جهت رعایت کورسازی انفوزیون نرمال

سالیین بعنوان پلاسیبو ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، گروه

بیهوشی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر حسین باقری اقدم

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)،

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش
بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

m-ghodrati@tums.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

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir mrghodrati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان