پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه مونیتورینگ BIS با مونیتورینگ بالینی درالگوی ریکاوری بیماران تحت عمل جراحی باز کلیه در بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه مونیتورینگ BIS با مونیتورینگ بالینی درالگوی ریکاوری بیماران تحت عمل جراحی باز کلیه با بیهوشی عمومی می باشد. کلیه بیماران تحت عمل جراحی باز کلیه که از فروردین 1394 تا مهر ماه 1394تحت عمل جراحی قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه)(BIS B)) و کنترل (C) تقسیم میگردند. هر دو گروه توسط یک روش یکسان بیهوش می گردند. اداره بیهوشی این بیماران شامل اندازه گیری HR، ECG، NIBP و پالس اکسی متری در فواصل زمانی 5 دقیقه می باشد. بررسی عمق بیهوشی درگروه C از طریق بررسی تعداد ضربان قلب، فشار خون، ریزش اشک، تعریق و سایز مردمک اندازه گیری می شود که در صورت افزایش 20% از میزان پایه اولیه و یا تغییر در هر کدام از موارد ذکر شده، به بیماران مخدر تزریق می گردد. در گروه B از مونیتورینگ BIS استفاده می شود. محدوده نرمال برای BIS بین 40-60 در نظر گرفته شده و در تمام طول عمل این محدوده حفظ می گردد. در صورت افزایش BIS به بالای 60، علیرغم تجویز اولیه پروپوفول، به بیماران مخدر تزریق می گردد. پس از اتمام عمل جراحی، زمان باز کردن چشم ها، پاسخ شفاهی به تحریکات کلامی، زمان خارج کردن لوله تراشه، مدت زمان بستری در واحد ریکاوری، میزان کل مخدر مصرفی حین و بعد از عمل و زمان اولین تزریق مخدر ثبت می گردد. کلیه داده با استفاده از نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042111766N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خوشرنگ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 0028

آدرس ایمیل

khoshrang@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

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مونیتورینگ BIS با مونیتورینگ بالینی درالگوی ریکاوری بیماران تحت عمل جراحی باز کلیه در بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

پایش BIS باپایش بالینی درالگوی ریکاوری بیماران تحت عمل جراحی باز کلیه در بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام بیماران تحت جراحی باز کلیه معیارهای عدم ورود: اختلالات شخصیتی و یا نورولوژیک مشخص شده ،. سابقه ترومای سر ،.مصرف مواد مخدر ،. مصرف داروهایی که روی CNS اثر می گذارند ،. ناهنجاری جمجمه یا پیشانی ،.فشار خون کنترل نشده (DBP<105 یا SBP<90 ،. HR<55<160 ،. (SBP ،.بیماری دیابت وابسته به انسولین ،. BMI>33 ،. عملهای جراحی اورژانس ،. ASA class ≥ II

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
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)
یک سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تاریخ تایید
2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
1930003509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی باز کلیه
کد ICD-10
N19
توصیف کد ICD-10
Unspecified kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان باز کردن چشم ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش کتبی رزیدنت بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد
زمان پاسخ شفاهی به تحریکات کلامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش رزیدنت بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد
زمان خارج کردن لوله تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش رزیدنت بیهوشی

4

شرح متغیر پیامد
زمان بستری در واحد ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش ثبت شده در پرونده

5

شرح متغیر پیامد
VAS بیماران در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره بندی VAS

6

شرح متغیر پیامد
میزان کل مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل، بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش ثبت شده در پرونده

7

شرح متغیر پیامد
اولین زمان تزریق مخدر بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش ثبت شده در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بررسی عمق بیهوشی با اندازه گیری میزان ضربان قلب، فشار خون، ریزش اشک، تعریق، و سایز مردمک
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
بررسی عمق بیهوشی با استفاده از مونیتورینگ BIS
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین خوشرنگ
آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدر زاده
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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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
دکتر حسین خوشرنگ
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 132238306
فکس
ایمیل
aecguilan1392@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
دکتر حسین خوشرنگ
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
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 آزمایشگاه
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