

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه مونتورینگ BIS با مونتورینگ بالینی در الگوی ریکاوری بیماران تحت عمل جراحی باز کلیه در بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه مونتورینگ BIS با مونتورینگ بالینی در الگوی 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 1394 تحت عمل جراحی قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (BIS) و کنترل (C) تقسیم میگردند. هر دو گروه توسط یک روش یکسان بیهوش می گردند. اداره بیهوشی این بیماران شامل اندازه گیری HR، NIBP، ECG و پالس اکسی متری در فواصل زمانی 5 دقیقه می باشد. بررسی عمق بیهوشی در گروه C از طریق بررسی تعداد ضربان قلب، فشار خون، ریزش اشک، تعریق و سایر 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 مونتورینگ 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.

حسین خوشرنگ
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0028 3355 13 98+
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, 1394/04/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-22, 1394/07/30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه مونتورینگ BIS با مونتورینگ بالینی در الگوی ریکاوری بیماران تحت عمل جراحی باز کلیه در بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
پایش BIS باپایش بالینی در الگوی 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: اختلافات 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 ($HR < 55 < 160$ ، $SBP < 90$ ، SBP)، بیماری دیابت وابسته به انسولین، $BMI > 33$ ، عملهای جراحی اورژانس، $ASA \text{ class} \geq II$

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042111766N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2015, 1394/02/27
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-17, 1394/02/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

17-03-2015, 1393/12/26

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بررسی عمق بیهوشی با اندازه‌گیری 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 خوشترنگ

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

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خوشترنگ

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

رشت

کد پستی

4139638459

تلفن

132238306 98+

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 خوشترنگ

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

رشت

کد پستی

4193955599

تلفن

0434 3331 13 98+

فکس

5132 3334 13 98+

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

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

رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
0434 3331 13 98+
فکس
5132 3334 13 98+
ایمیل
nematihedieh@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

برنامه انتشار