

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه هزینه-اثر بخشی بیهوشی وریدی پروپوفولول و بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران در بیماران تحت عمل جراحی باز با کنترل شاخص عمق بیهوشی بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود.

چکیده پروتکل

چکیده

است. این کارآزمایی بالینی یک سو کور جهت مقایسه بیهوشی پروپوفول/ فنتانیل با بیهوشی ایزوفلوران/ فنتانیل از نظر هزینه به کارآیی طراحی شده. نمونه ها شامل یکصد مرد یا زن آماده عمل جراحی با سن بین 18 تا 60 سال در بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود خواهد بود. معیارهای ورود شامل: اعمال ارتوپدی اندامها؛ اعمال ترمیمی اندامها؛ اعمال مفصل هیپ و لگن؛ هرنی اینگوینال؛ هرنی جدار شکم؛ کله-سیستکتومی؛ آپاندکتومی؛ ریسک بیهوشی یک و دو (بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا) میباشد و معیارهای خروج: سابقه سوء مصرف مواد مخدر و الکل؛ سابقه مصرف داروهای آرام بخش و ضد تشنج؛ هرگونه عارضه که روند بیهوشی و یا جراحی را تغییر دهد است. بیماران بر اساس الگوی تصادفی از قبل تعیین شده در دو گروه بیهوشی ایزوفلوران/ فنتانیل و یا بیهوشی پروپوفول/ فنتانیل قرار میگیرند. پیامدهای قابل اندازه گیری در طی عمل شامل شاخص عمق بیهوشی (BIS)، علائم بالینی (فشار خون، نبض، تعریق، اندازه و رفلکس مردمک) بوده همچنین درد، بیقراری، تهوع و استفراغ بعد از عمل، شاخص MASS برای تعیین پایان ریکاوری و سرانجام هزینه بیهوشی محاسبه و ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022712123N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۱۶، 07-09-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۶، 2013-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد نوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 3334 27 98+

آدرس ایمیل

javadhourian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه هزینه-اثر بخشی بیهوشی وریدی پروپوفولول و بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران در بیماران تحت عمل جراحی باز با کنترل شاخص عمق بیهوشی بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هزینه-اثر بخشی بیهوشی وریدی پروپوفول با بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران در بیماران با جراحی باز بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هر دو جنس؛ سن بالای 18 سال و زیر 50 سال؛ اعمال ارتوپدی اندامها؛ اعمال ترمیمی اندامها؛ اعمال مفصل هیپ و لگن؛ هرنی اینگوینال؛ هرنی جدار شکم؛ کله-سیستکتومی؛ آپاندکتومی؛ ریسک بیهوشی یک و دو (بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا) معیارهای خروج: سابقه سوء مصرف مواد مخدر و

الکل؛ سابقه مصرف داروهای آرام بخش و ضد تشنج؛ هرگونه عارضه که روند بیهوشی و یا جراحی را تغییر دهد .

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

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

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی،

کمیته اخلاق. کد پستی 3614773955

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تأیید

1391/10/20, 2013-01-09

کد کمیته اخلاق

9112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا با کله سیستیت

کد ICD-10

K80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

2

شرح

آپاندیسیت حاد

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

3

شرح

هرنی جدار شکم بدون انسداد و گانگرن

کد ICD-10

K43.9

توصیف کد ICD-10

Ventral hernia

4

شرح

هرنی اینگوینال یک طرفه بدون انسداد و گانگرن

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

5

شرح

خونریزی غیر طبیعی رحم و واژن، نامشخص

کد ICD-10

N93.9

توصیف کد ICD-10

Abnormal uterine and vaginal bleeding, unspecified

6

شرح

شکستگی گردن ران

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

7

شرح

شکستگی ساق پا و مچ

کد ICD-10

S82

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower leg, including ankle

8

شرح

شکستگی اندام فوقانی، سطح نامشخص

کد ICD-10

T10

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص عمق بیهوشی BIS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مانیتورینگ عمق بیهوشی و ثبت شاخص هر پنج دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

ریت قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل و هر 5 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مانیتورینگ قلبی نوین سعادت، ثبت تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و هر پنج دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کاف اتوماتیک مانیتورینگ نوین سعادت، ثبت به میلی‌متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

رفلکس مردمک به نور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت بصورت دارد یا ندارد

5

شرح متغیر پیامد

اندازه مردمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت بصورت بصورت عدد صحیح از یک تا ده (میلی متر)

6

شرح متغیر پیامد

تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت بصورت دارد یا ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه در طی ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت بصورت دارد یا ندارد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه در طی ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت بصورت دارد یا ندارد

3

شرح متغیر پیامد

طول ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه در طی ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار MASS به هر کدام از پنج متغیر هوشیاری، فشار خون سیستولیک، تنفس، SPO2 و توانایی حرکتی امتیاز صفر، یک یا دو داده میشود. کسب 9 امتیاز از کل ده امتیاز پایان ریکاوری را مشخص کرده و زمان ریکاوری به دقیقه ثبت میشود.

4

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه در طی ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت بصورت دارد یا ندارد

5

شرح متغیر پیامد

هزینه بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هزینه کل دارو (ایزوفلوران یا پروپوفول) به ریال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، داروی قبل از بیهوشی فنتانیل با دوز یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و میدازولام 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن وریدی تجویز میشود. شروع بیهوشی توسط پروپوفول وریدی به میزان 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن انجام میشود. ادامه بیهوشی با تجویز 2% ایزوفلوران (1.7 مک) به همراه نسبت مساوی اکسیژن و نایتروس اکسید انجام خواهد شد و هر پنج دقیقه با کنترل عمق بیهوشی تعدیل میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله داروی قبل از بیهوشی فنتانیل وریدی به مقدار یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و میدازولام وریدی 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن است شروع بیهوشی وریدی و توسط 1.5 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم پروپوفول انجام میشود ادامه بیهوشی با میزان 140 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن در ساعت پروپوفول انجام شده و با کنترل عمق بیهوشی بتدریج تعدیل میشود تا به 50 میکروگرم به ازای کیلوگرم کاهش یابد به همراه پروپوفول اکسیژن و نایتروس اکسید به نسبت مساوی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق عمل

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

احمد خسروی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه -استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق عمل

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

2001 3334 27 98+

فکس

3902 3333 27 98+

ایمیل

javadhourian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://eh.shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق عمل

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

2001 3334 27 98+

فکس

3902 3333 27 98+

ایمیل

javadhourian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://eh.shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق عمل

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

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

2001 3334 27 98+

فکس

3902 3333 27 98+

ایمیل

javadnourian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/http://eh.shmu.ac.ir](http://eh.shmu.ac.ir)

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی