

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

فواید دوکسپیرام در ریکاوری بعد از بیهوشی و عواقب آن در بیماران با جراحی باریاتریک

چکیده پروتکل

چکیده

فواید دوکسپیرام در ریکاوری بعد از بیهوشی و عواقب آن در بیماران با جراحی باریاتریک. با توجه به افزایش روز افزون چاقی و در نتیجه افزایش چشمگیری در اعمال جراحی باریاتریک شاهد هستیم و البته آینه خواب انسدادی یکی از علل شایع افزایش موربیدیتی در این اعمال می باشد. جامعه مورد مطالعه 26 بیماران با چاقی مرضی مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس که کاندید عمل جراحی اسلیو شده اند. بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده دوکسپیرام و گروه کنترل که حجم مساوی پلاسبو (آب مقطر) قبل از اکستوباسیون دریافت کردند تقسیم شدند. بیماران نسبت به گروه مطالعه (دوکسپیرام یا پلاسبو) Blind بودند، اما متخصص بیهوشی در اتاق عمل، از نوع داروی دریافتی آگاه بود. مانیتورینگ حین عمل شامل الکتروکاردیوگرافی، فشار خون غیر تهاجمی، پالس اکسی متری، کاپنوگرافی، آنالیز گازهای تنفسی، مانیتورینگ دما، مانیتورینگ شل کننده های عصبی عضلانی (TOF) خواهد بود. بعد از دریافت دوکسپیرام هر دو دقیقه Tidal volume و Respiratory Rate اندازه گیری و زمان اکستوباسیون و بررسی train-of-four monitor و واکنش بیمار به صدا کردن و باز کردن چشم و انجام دستورات و حرکت دست در پاسخ به دستورات کلامی و ETCO2 در پرسشنامه پر خواهد شد. شرایط ورود: بیماران با ASA Class I, II؛ اندکس توده بدن بالای 45؛ بیماران با سابقه OSA؛ بیماران سیگاری؛ رضایت بیمار مبنی بر شرکت در طرح. شرایط خروج: استفاده از مواد مخدر؛ بیماری زمینه ای قلبی؛ به هر علتی عمل جراحی طولانی تر از 3 ساعت شود یا عارضه جراحی ایجاد شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر مسعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6961 3250 26 98+

آدرس ایمیل

nmasoudi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز توسعه پژوهش بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فواید دوکسپیرام در ریکاوری بعد از بیهوشی و عواقب آن در بیماران با جراحی باریاتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

فواید دوکسپیرام در ریکاوری بعد از بیهوشی و عواقب آن در بیماران با جراحی باریاتریک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با ASA Class I, II؛ اندکس توده بدن بالای 45؛ بیماران با سابقه OSA؛ بیماران سیگاری؛ رضایت بیمار مبنی بر شرکت در طرح. شرایط خروج: استفاده از مواد مخدر؛ بیماری زمینه ای قلبی؛ به هر علتی عمل جراحی طولانی تر از 3 ساعت شود یا عارضه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017060712203N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/24, 15-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/24, 2017-08-15

جراحی ایجاد شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مرضی

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Morbid obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین زمان بازگشت تنفس خودبه خودی بعد از تزریق دوز رپورس در

گروه دوکساپرام و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان رپورس شل‌کننده تا برگشت تنفس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین زمان بازگشت train-of-four monitor بعد از تزریق دوز

رپورس در گروه دوکساپرام و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان رپورس شل‌کننده تا برگشت شلی عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه train-of-four monitor

2

شرح متغیر پیامد

تعیین دی اکسید کربن انتهای بازدمی بعد از تزریق دوز رپورس در گروه

دوکساپرام و گروه کنترل هر 5 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوکساپرام

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: نرمال سالین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر مسعودی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

پژوهش بیمارستان شهید مدرس، بخش بیهوشی .
نام کامل فرد مسوول
 نیلوفر مسعودی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس.
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4088 2207 21 98+
فکس
ایمیل
 massodi@SBMU.ac.ir; psezari@sbmu.ac.ir;
 fsafari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز توسعه
 پژوهش بیمارستان شهید مدرس، بخش بیهوشی .
نام کامل فرد مسوول
 نیلوفر مسعودی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس.
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4088 2207 21 98+
فکس
ایمیل
 massodi@SBMU.ac.ir; psezari@sbmu.ac.ir;
 fsafari@sbmu.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز توسعه پژوهش بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه شهید
 بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 نیلوفر مسعودی
آدرس خیابان
 تهران، سعادت آباد، بیمارستان مدرس.
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 مرکز توسعه پژوهش بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 نیلوفر مسعودی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید
 بهشتی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4088 2207 21 98+
فکس
ایمیل
 massodi@SBMU.ac.ir; psezari@sbmu.ac.ir;
 fsafari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز توسعه