

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تجویز پوفول، ایزوفلوران و اکسید نیترو بر روی فشار کاف لوله تراشه در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی با بیهوشی عمومی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تغییرات فشار کاف در اعمال جراحی انتخابی و پیشگیری از عوارض فشار بالای کاف یا فشار پایین کاف میباشد. کلیه بیماران 18 تا 65 سال تحت عمل جراحی الکتیو غیر از اعمال جراحی سر و گردن و توراکس با زمان بیش از 90 دقیقه که تحت بیهوشی عمومی همراه با اینتوباسیون تراشه قرار گرفته اند مورد ارزیابی قرار می گیرند. 134 بیمار به صورت تصادفی در چهار گروه پوفول، ایزوفلوران و اکسید نیترو و پروپوفول قرار می گیرند و سپس فشار کاف لوله تراشه پس از اینتوباسیون و هر 30 دقیقه کنترل می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090412642N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 04-10-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-04, ۱۳۹۳/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تجویز پوفول، ایزوفلوران و اکسید نیترو بر روی فشار کاف لوله تراشه در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز داروهای بیهوشی بر روی فشار کاف لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیو؛ II و I ASA class شرایط

خروج از مطالعه: بیماران خارج از محدوده سنی 15 تا 65 سال؛

بیماران دارای کلاس ASA بالای II؛ بیماران دارای بیماری های

سیستمیک قلبی - ریوی، کلیوی، غددی یا متابولیسیم؛ چاقی مرضی

(BMI>40)؛ اعمال جراحی به مدت کمتر از 1/5 ساعت؛ پوزیشن غیر

supine؛ اعمال جراحی سر و گردن و توراکس؛ چرخش گردن حین

عمل بیش از 10 درجه؛ افزایش فشار کاف لوله تراشه به بیش از

40cmH2O در حین بیهوشی؛ اینتوباسیون دشوار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان سردشت، کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/03/26, 2014-06-16

کد کمیته اخلاق

93-164-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری نای

کد ICD-10

T88.7

توصیف کد ICD-10

Unspecified adverse effect of drug or medicament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار کاف لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با استفاده از مانومتر فشار کاف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مانومتر اندازه گیری فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف: استفاده از انفوزیون هوشبر وریدی (پوفول) با دوز

150 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه در حین بیهوشی

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه ب: استفاده از هوشبر استنشاقی (ایزوفلوران) با غلظت 1% در

حین بیهوشی

طبقه بندی

تشخیص زودرس

3

شرح مداخله

گروه ج: استفاده از هوشبر وریدی (پروپوفول) با دوز 150 میکروگرم به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن همراه با اکسید نیترو با نسبت 50-50 در

حین بیهوشی

طبقه بندی

تشخیص زودرس

4

شرح مداخله

گروه د: استفاده از هوشبر استنشاقی (ایزوفلوران) با غلظت

1% همراه با اکسید نیترو با نسبت 50-50 در حین بیهوشی

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شهر
اراک
کد پستی
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
dr.golestani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان
اراک، میدان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
اراک

شهر
اراک

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
dr.golestani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر(عج)، بیمارستان ولیعصر(عج).

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی