

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه بیهوشی عمومی با ایزوفلوران / N2O و پروپوفول / آلفنتانیل در مطلوب کردن خروج لوله تراشه در شکستگی ماندیبول با آرج بار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه بیهوشی عمومی با ایزوفلوران / N2O و پروپوفول / آلفنتانیل در مطلوب کردن خروج لوله تراشه در شکستگی ماندیبول با آرج بار میباشد. بدین منظور 60 بیمار با شکستگی ماندیبول با آرج بار با سن بالای 15 سال و ASA I که سابقه فشار خون یا مصرف داروهای ضد فشارخون یا مصرف مکرر داروهای مخدر را ندارند به دو گروه تقسیم شده اند. در گروه اول از ترکیب پروپوفول / آلفنتانیل و در گروه دوم از ترکیب ایزوفلوران / N2O برای نگهداری بیهوشی استفاده شده و در نهایت وضعیت همودینامیک، میزان تهوع و استفراغ و شرایط بیمار از نظر راحتی در هنگام خروج لوله تراشه مورد ارزیابی قرار گرفته است.

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072412642N16
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی عمومی با ایزوفلوران / N2O و پروپوفول / آلفنتانیل در مطلوب کردن خروج لوله تراشه در شکستگی ماندیبول با آرج بار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیهوشی عمومی در مطلوب کردن خروج لوله تراشه در شکستگی ماندیبول

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با ASA I؛ سن بالای 15 سال. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه مصرف موادمخدر؛ بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد فشارخون؛ بیماران مبتلا به فشارخون؛ بیماران با سن بالای 50 سال.

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهیدباهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/02, 2013-04-22

کد کمیته اخلاق

28/20/7239

3

شرح متغیر پیامد

راحتی هنگام خروج لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 5 دقیقه قبل از اکستوباسیون تا 15 دقیقه بعد از اکستوباسیون با

فواصل 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق اسکوربندی و بر اساس بالا آوردن دست یا پا و فشار دادن دست

پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 5 دقیقه قبل از بیهوشی تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق گفته بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 5 دقیقه قبل از بیهوشی تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق گفته بیمار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکستگی مندیبول

کد ICD-10

S02.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of mandible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 5 دقیقه قبل از اینداکشن تا 15 دقیقه بعد از اینداکشن با فواصل

5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فشارسنج جیوه ای برحسب میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 5 دقیقه قبل از اینداکشن تا 15 دقیقه بعد از اینداکشن با فواصل

5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پالس اکسیمتری بر حسب تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول پس از اینداکشن، نگهداری بیهوشی با ترکیب پوفول با دوز

100 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در دقیقه همراه با الفنتانیل

با دوز یک میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در دقیقه انجام

میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم پس از اینداکشن، نگهداری بیهوشی با ترکیب ایزوفلوران

1% همراه با ترکیب 50/50 اکسیژن و نیتروس اکساید انجام میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدرجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

آدرس خیابان

خیابان پادگان

شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

تقی ناصر پور فریور

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جهانگیری فرد

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجیدگلستانی عراقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

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