پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بیهوشی عمومی با ایزوفلوران / N2O و پروپوفول / آلفنتانیل در مطلوب کردن خروج لوله تراشه در شکستگی ماندیبول با آرچ 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 آرچ بار میباشد. بدین منظور 60 بیمار با شکستگی ماندیبول با ارچ بار با سن بالای 15 سال و ASA I که سابقه فشار خون یا مصرف داروهای ضدفشارخون یا مصرف مکرر داروهای مخدر را ندارند به دوگروه 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 واستفراغ و شرایط بیمار از نظر راحتی در هنگام خروج لوله تراشه مورد ارزابی قرار گرفته است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072412642N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-13, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-13, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3336 0547

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 15سال. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه مصرف موادمخدر؛ بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد فشار خون؛ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
28/20/7239

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 5دقیقه قبل از اینداکشن تا 15دقیقه بعد از اینداکشن با فواصل 5دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله فشارسنج جیوه ای برحسب میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5دقیقه قبل از اینداکشن تا 15دقیقه بعد از اینداکشن با فواصل 5دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پالس اکسیمتری بر حسب تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
راحتی هنگام خروج لوله تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5دقیقه قبل ازاکستیوباسیون تا 15دقیقه بعد از اکستیوباسیون با فواصل 5دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق اسکوربندی و بر اساس بالا اوردن دست یا پا و فشار دادن دست پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5دقیقه قبل از بیهوشی تا 24ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق گفته بیمار

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5دقیقه قبل از بیهوشی تا 24ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق گفته بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول پس از اینداکشن، نگهداری بیهوشی با ترکیب پوفول با دوز 100میکروگرم 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 ونیتروس 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
+98 21 2712 2525
فکس
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2712 2525
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