

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه تغییرات اینترلوکین سرم، در بیماران مبتلا به چاقی مفرط که تحت جراحی گاستریک بای پس با لاپاراسکوپی قرار گرفته اند، قبل و بعد از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران و پروپوفول.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تغییرات اینترلوکین سرم، در بیماران مبتلا به چاقی مفرط که تحت جراحی گاستریک بای پس با لاپاراسکوپی قرار گرفته اند، قبل و بعد از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران و پروپوفول میباشد. 32 بیمار کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی بای پس معده مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم بصورت تصادفی- دو سوپه کور، بدون کنترل با دارو نما و با فاز کارآزمایی 1-2 با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و بصورت موازی به دو گروه تقسیم میشوند. بیماران بایستی III-ASA II بوده و دارای چاقی مرضی ($BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$) باشند. بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی عروقی و تنفسی، نارسایی کلیوی، بیماری های دیابت یا اسم و تعداد گلوبول های سفید بیشتر از 10 هزار بیماران از مطالعه حذف خواهند شد. بعد از پره اکسیژناسیون، القای بیهوشی و انتوبیشن بیمار، به عنوان نگهدارنده بیهوشی حین عمل در گروه اول از ایزوفلوران 1/2 درصد و در گروه دوم از پروپوفول بصورت وریدی استفاده میشود. سپس در هر دو گروه اینتر لوکینهای 10 و $TNF\alpha$ توسط روش ELISA اندازه گیری میشود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات اینترلوکین سرم، در بیماران مبتلا به چاقی مفرط که تحت جراحی گاستریک بای پس با لاپاراسکوپی قرار گرفته اند، قبل و بعد از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران و پروپوفول.

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات اینترلوکین سرم، در بیماران تحت جراحی گاستریک بای پس، قبل و بعد از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران و پروپوفول.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی بای پس معده؛ ASA کلاس III-II، چاقی مرضی ($BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$)، کرایتریای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی و تنفسی؛ سوء مصرف دارو و الکل؛ نارسایی کلیوی؛ اختلال عملکرد کبدی و بیماری اتوایمیون؛ ابتلا به بیماری های دیابت یا اسم؛ مصرف منظم استروئید و NSAID؛ درجه حرارت مرکزی بیشتر از 37 درجه سانتی گراد؛ تعداد گلوبول های سفید بیشتر از 10 هزار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111812642N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-03, ۱۳۹۴/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انجام میگیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/18, 2014-06-08

کد کمیته اخلاق

93/د/145/ 105

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

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و انتهای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در نمونه خون پلاسما به روش الیزا بر اساس پیکوگرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

TNF Alfa

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و انتهای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در نمونه خون پلاسما، به روش الیزا بر اساس پیکوگرم بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد سالهای زندگی و بر اساس سال

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده و بر اساس سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بر اساس کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول از ایزوفلوران 1.2 درصد به عنوان نگهدارنده بیهوشی

حین عمل استفاده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دوم از پروپوفل وریدی به عنوان نگهدارنده بیهوشی حین عمل

استفاده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ولی اله حسنی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

موسسه تحقیقاتی واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

سیدرضا بنی هاشمی

موقعیت شغلی

ایمونولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

حصارک

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

تلفن

00982634570038

فکس

ایمیل

R.banihashemi@rvsri.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ولی اله حسنی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5001 6651 21 98+

فکس

ایمیل

Hassani.v@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

dr.golestani@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی