پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه پایش عمق بیهوشی به روش معمول و شاخص دو طیفی بر بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از جراحی های ارولوژی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه دو روش پایش عمق بیهوشی معمول و شاخص دو طیفی در تهوع و استفراغ بعد از جراحیهای ارولوژی است. 180 بیمار کاندید جراحی شکمی ارولوژی در یک مرکز درمانی که محدوده سنی 20 تا 60 سال و طبقه بندی وضعیت فیزیکی 1 تا 2 دارند در این کارآزمایی بالینی فاز 3 وارد میشوند. در صورت وجود بیماری همراه قابل توجه، طولانی شدن عمل بیش از 2 ساعت و دستکاری صفاقی بیمار از مطالعه خارج میشود. بیماران و پژوهشگرانی که اطلاعات را جمع آوری میکنند از نوع پایش عمق بیهوشی استفاده شده در هر بیمار بی اطلاع هستند. بیماران پیش از القاي بیهوشي به دو گروه با و بدون پایش شاخص دوطیفي تصادفی سازی میشنود. تمامی مراحل قبل القاء و القاء بیهوشی و نوع داروی مصرفی در دو گروه مطالعه یکسان است. در گروه مداخله انفوزیون دارويي بنحوي خواهد بود که شاخص دو طیفی بین 40 تا 60 حفظ گردد. در گروه کنترل تجویز دارو بنحوي خواهد بود که فشارخون و ضربان قلب در محدوده ±20% مقدار پایه باقي بماند. طي 24 ساعت پس از عمل بروز و شدت تهوع و استفراغ در هر بیمار ثبت مي گردد. همچنین در صورت نیاز به داروي ضد استفراغ از يك نوع دارو استفاده شده و دوز تجويزي در هر دفعه ثبت خواهد شد. بروز و شدت تهوع و استفراغ و داروی ضد استفراغ مصرفی تا ساعت 2 پس از عمل هر نیم ساعت و پس از آن تا 24 ساعت پس از عمل هر 6 ساعت ثبت خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042312668N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ساری مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1545 1054

آدرس ایمیل

motlagh.reza.dr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پایش عمق بیهوشی به روش معمول و شاخص دو طیفی بر بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از جراحی های ارولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عمق بیهوشی بر تهوع و استفراغ بعد عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندیدای اعمال انتخابي اورولوژیک شکم تحت بیهوشي عمومي; طبقه بندی وضعیت فیزیکی انجمن متخصصان بیهوشی امریکا 1 تا 2; سن 20 تا 60 سال. معیارهاي خروج از مطالعه: بیماري همراه مانند کبدي، کلیوي، قلبي-عروقي، سیستم اعصاب مرکزي، گوارشي، ریوي، عفوني، متابولیك، گلوکوم; نیاز به ترانسفوزیون خون حین عمل; اعمال جراحي طول کشیده (بیش از 2 ساعت); سابقه حساسیت به داروهاي مصرفي; مصرف داروهاي تهوع و استفراغ زا یا ضدتهوع و استفراغ پیش از عمل; زنان باردار یا شیرده;

دستکاري صفاقي; نياز به اکسيژن درماني پس از عمل جراحي; اندکس توده بدنی بیش از 30; بیماری حرکت.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

بیماران و پژوهشگرانی که اطلاعات را بعد از جراحی جمع آوری میکنند از نوع پایش عمق بیهوشی استفاده شده در هر بیمار بی اطلاع هستند. دو بلوک با تعداد ثابت 90 تایی انتخاب شدند و بر اساس جدول اعداد تصادفی در نرم افزار sata تصادفی سازی دو گروه انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.607

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and Vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه تا دو ساعت و سپس هر 6 ساعت تا 24 بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس چشمی درجه بندی شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مصرف داروی ضد تهوع و استفراغ بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه تا 2 ساعت و سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش معمول پایش عمق بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

پایش عمق بیهوشی با استفاده از شاخص دو طیفی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و تحقیقاتی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمزه حسین زاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحان شناسی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان نظامی، کوچه اسکندری، ساختمان الیت واحد 2
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3329 4084
فکس
ایمیل
reihan.shenasi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمزه حسین زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 1994
فکس
ایمیل
hamzeh1338@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحان شناسی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان نظامی، کوچه اسکندری،ساختمان الیت واحد 2
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3329 4084
فکس
ایمیل
reihan.shenasi@gmail.com
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