

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر هیپوترمی متوسط و نرموترمی بر روی میزان داروی مصرفی و یادآوری بیهوشی در بیماران دچار اعتیاد به مواد مخدر که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونی قرار می گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر هیپوترمی متوسط و نرموترمی بر روی میزان داروی مصرفی و یادآوری بیهوشی در بیماران دچار اعتیاد به مواد مخدر که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونی قرار می گیرند. طراحی: تصادفی، دوسویه کور، حجم نمونه: 80 نفر. معیارهای عمده ورود به مطالعه: بیماران 30 تا 70 ساله دچار اعتیاد به تریاک کاندید عمل الکتنو بای پس کرونی با پمپ قلبی ریوی. معیارهای عمده خروج از مطالعه: سابقه بیهوشی قبلی برای عمل قلبی؛ سیستم طبقه بندی وضعیت فیزیکی جامعه بیهوشی آمریکا بیشتر از 4؛ سابقه مصرف الکل؛ سابقه اعتیاد به سایر انواع مواد مخدر غیر از تریاک؛ سابقه مصرف طولانی مدت داروهای روانگردان یا آرام بخش. گروه مداخله: شرایط هیپوترمی، پس از کانولاسیون ائورت توسط پمپ بای پس قلبی ریوی بدن بیمار به آرامی تا (28-32 درجه سانتیگراد) سرد می شود. گروه کنترل: شرایط نرموترمی، در پایان عمل بتدریج دمای بدن بیمار توسط بلانکت (تشک زیر بیمار) تا (36 درجه سانتیگراد) گرم میشود. نام متغیر پیامد اولیه: میزان کل داروی مصرفی (فتنایل و پروپوفول) و داروی مصرفی اضافی برای رسیدن به عمق بیهوشی مورد نظر (40-60)، در هر دو گروه در طول مدت عمل جراحی و همچنین در زمان خروج لوله تراشه بعد از عمل جراحی در چک لیست بالینی توسط پژوهشگر ثبت می شود؛ هوشیاری حین بیهوشی، 24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه توسط پرسشنامه با سوالات باز

شیمای شبانی
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7230 3764 51 98+

آدرس ایمیل
sheybanish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری
بیمار گبری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
1393/02/13, 2014-05-03

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
1394/02/13, 2015-05-03

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر هیپوترمی متوسط و نرموترمی بر روی میزان داروی مصرفی و یادآوری بیهوشی در بیماران دچار اعتیاد به مواد مخدر که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونی قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیپوترمی متوسط بر روی میزان داروی مصرفی و یادآوری بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه: بیماران 30 تا 70 ساله دچار اعتیاد به تریاک کاندید عمل الکتنو بای پس کرونی با پمپ قلبی ریوی معیارهای عمده خروج از مطالعه: سابقه بیهوشی قبلی برای عمل قلبی؛ سیستم طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیشتر از 4؛ سابقه مصرف الکل؛ سابقه اعتیاد به سایر انواع مواد مخدر غیر از تریاک؛ سابقه مصرف طولانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014050513159N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/02, 23-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/02, 2014-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مدت داروهای روانگردان یا آرام بخش.

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی از طریق کدبندی تقسیم می شوند. بیماران

و پژوهشگران بی اطلاع هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/06/18, 2013-09-09

کد کمیته اخلاق

920405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر مصرف داروی بیهوشی مصرفی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کل داروی مصرفی (فتانیل و پروپوفول) برای رسیدن به عمق

بیهوشی مورد نظر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت عمل جراحی و همچنین در زمان خروج لوله تراشه بعد

از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بالینی توسط پژوهشگر

2

شرح متغیر پیامد

هوشیاری حین بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با سوالات باز

3

شرح متغیر پیامد

عمق بیهوشی (40-60)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت عمل جراحی و همچنین در زمان خروج لوله تراشه بعد

از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور عمق بیهوشی

4

شرح متغیر پیامد

میزان داروی اضافی مصرفی (فتانیل و پروپوفول) برای رسیدن به

عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت عمل جراحی و همچنین در زمان خروج لوله تراشه بعد

از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بالینی توسط پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هیپوترمی، پس از کانولاسیون ائورت توسط پمپ بایپس

قلبی ربوی بدن بیمار به آرامی تا (28-32 درجه سانتیگراد) سرد می

شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرموترمی، در پایان عمل بتدریج دمای بدن بیمار توسط

بلاکت (تشک زیر بیمار) تا (36 درجه سانتیگراد) گرم میشود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

شیما شیبانی

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان قائم، گروه بیهوشی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیما شیبانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2612 1801 51 98+

فکس

ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیما شیبانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2612 1801 51 98+

فکس

ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

علی راهداری

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

86713520098511

فکس

ایمیل

sheybanish@mums.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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی