

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر ایزوفلوران-سوفتانیل و پروپوفول-سوفتانیل بر سطح کورتیزول طی جراحی قلب باز بوسیله کاردیو پولمونی بای پس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تغییرات سطح کورتیزول خون در دو روش با هوشیار استنشاقی ایزوفلوران و هوشیار وریدی پروپوفول، در اعمال جراحی بای پس عروق کرونری بوسیله پمپ قلبی-ریوی مورد میباشد تا اثر هوشی را بر پاسخ استرسی مشاهده نماییم. طراحی مطالعه: طراحی این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است که پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بر روی بیماران صورت خواهد پذیرفت. نحوه انجام: به علت اینکه اوج ترشح کورتیزول در صبح می باشد تنها بیمارانی که در ساعت 8 صبح در لیست عمل باشند نمونه گیری جهت مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه: بر اساس معیارهای ورود به مطالعه در 72 بیمار 18-65 ساله با کلاس طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران (ASA class) II-III در بیمارستان حشمت شهر رشت در سال های 95 - 94 که به صورت الکتیو تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری (3رگ) بوسیله پمپ قلبی-ریوی قرار خواهند گرفت، انجام خواهد شد. معیارهای عدم ورود به این مطالعه شامل: جراحی اورژانس، سابقه بیماری کبدی-کلیوی-نورولوژی، دیابت، تیروئید، مصرف کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای ساپرس کننده ایمنی، چاقی ($BMI \geq 30$)، اعتیاد به الکل و مواد مخدر می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: در صورت ایجاد عوارض احتمالی حین عمل از قبیل خونریزی شدید، آریتمی مقاوم به درمان معمول، طول مدت برقراری پمپ بیشتر از 100 دقیقه، هماتوکریت کمتر از 25%، اینتوباسیون طولانی مدت در بخش مراقبتهای ویژه، استفاده از داروهای سمپاتومیمیتیک برای جداکردن بیمار از پمپ (اپی نفرین، نور اپی نفرین) و استفاده از بالون پمپ داخل آنورت بیمار از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: این مطالعه بصورت دو سو به کور انجام خواهد شد که بیماران بصورت تصادفی با انتخاب کارتهای A (گروه ایزوفلوران) و کارتهای P (گروه پروپوفول) در یکی از دو گروه دریافت کننده ایزوفلوران-سوفتانیل یا پروپوفول-سوفتانیل قرار خواهند گرفت. متغیر پیامد اصلی: سطح کورتیزول خون نیم ساعت قبل از انتقال به اطاق عمل و تجویز پره مد (T0)، بعد از اتمام پمپ قلبی-ریوی (T1) و 24 ساعت بعد از اتمام جراحی (T2) اندازه گیری خواهد شد.

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2015, 1394/06/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس صدیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5712 132 911 98+

آدرس ایمیل

a_sedighinejad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2015, 1394/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2015, 1394/09/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوفلوران-سوفتانیل و پروپوفول-سوفتانیل بر سطح کورتیزول طی جراحی قلب باز بوسیله کاردیو پولمونی بای پس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوفلوران-سوفتانیل و پروپوفول-سوفتانیل بر سطح

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071713456N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2015, 1394/06/23

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 72 بیمار 18-65 ساله با کلاس طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیمار (ASA class II-III) که به صورت الکتیو تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری (3 رگ) بوسیله پمپ قلبی-ریوی قرار خواهند گرفت همچنین تنها بیمارانی که در ساعت 8 صبح در لیست عمل باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه: : جراحی اورژانس ; سابقه بیماری کبدی- کلیوی- نورولوزی; دیابت; تیروئید; مصرف کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای ساپرس کننده ایمنی; چاقی ($BMI \geq 30$); اعتیاد به الکل و مواد مخدر می باشد. در صورت ایجاد عوارض احتمالی حین عمل از قبیل خونریزی شدید; آریتمی مقاوم به درمان معمول; طول مدت برقراری پمپ بیشتر از 100 دقیقه; هماتوکریت کمتر از 25%; اینتوباسیون طولانی مدت در بخش مراقبتهای ویژه ; استفاده از داروهای سمپاتومیمیتیک برای جدا کردن بیمار از پمپ (اپی نفرین، نور اپی نفرین) و استفاده از بالون پمپ داخل آئورت بیمار از مطالعه خارج خواهند شد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو- دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

1392/12/03, 2014-02-22

کد کمیته اخلاق

1920422816

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر با سه رگ درگیر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease Coronary (artery):
atherosclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه سطح کورتیزول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی، پایان پمپ بای پاس، 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شطح کورتیزول خون بر اساس میکرو گرم در دسی لیتر سنجیده میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی بر حسب میلی متر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی، انتهای پمپ کاردیو پوموناری بای پاس و در 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مونیتورینگ فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه P بیماران حفظ بیهوشی را با 5 انفوزیون 150-50 میکروگرم برکیلو گرم پروپوفول ادامه میدهند و از دز 1/0 تا 3/0 میکروگرم بر کیلو گرم در ساعت سوفنتانیل و 6/0 میلی گرم برکیلو گرم در ساعت سیس اتراکوریوم بهره میبرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه A بیماران حفظ بیهوشی را با 5/1 درصد از هوشیار استنشاقی ایزوفلوران ادامه میدهند و از دز 1/0 تا 3/0 میکروگرم بر کیلو گرم در ساعت سوفنتانیل و 6/0 میلی گرم برکیلو گرم در ساعت سیس اتراکوریوم بهره میبرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی در مانی پژوهشی بیمارستان قلب دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس صدیقی نژاد

آدرس خیابان

کمر بندی شهید بهشتی، چهار راه بیانی، بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابتین حیدر زاده

آدرس خیابان

فلکه گاز ابتدای کمر بندی شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

عباس صدیقی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، چهار راه پورسینا، مرکز تحقیقات بیهوشی بیمارستان

ولایت

شهر

رشت

کد پستی

4193713189

تلفن
0434 1321 13 98+

فکس
ایمیل

a_sedighinejad@yahoo.com;

a_sedighinejad@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عباس صدیقی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیهوشی بیمارستان ولایت خیابان نامجو، چهار راه

پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713189

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس
ایمیل

a_sedighinejad@yahoo.com;a_sedighinejad@gums.ac

.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

امحمد حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیهوشی بیمارستان ولایت خیابان نامجو، چهار راه

پورسینا،

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

139113315256 98+

فکس

ایمیل

manesthesist@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی