

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و اپیدورال بر شاخص های تنفسی حین و پس از انجام عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و اپیدورال بر شاخص های تنفسی حین و پس از انجام عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک است. جامعه پژوهش کلیه بیماران با جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیمارستان امام رضا (ع) می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است. تعداد 58 نفر از بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه 29 نفره (بیهوشی عمومی و اپیدورال) قرار می گیرند. در گروه GA پس از بره مدیکیشن با میدازولام 0.5/0 mg/kg، فنتانیل وریدی 1 μg/kg، بیمار با پروپوفول 2 mg/kg و آتراکوریوم 5/0 mg/kg بیهوش و مونیتورینگ استاندارد انجام خواهد شد. سپس لوله تراشه مناسب برای بیمار تعبیه می شود. سپس جراحی آغاز، و در طول جراحی، بیهوشی با ایزوفلوران 1-4/1% به همراه مخلوط 50% اکسیژن و هوا ادامه خواهد یافت. در گروه EA با استفاده از ست اپیدورال، به فضای بین مهره ای سینه ای نهم؛ 10 cc محلول لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1 در 200000 که به ازای هر 10 cc لیدوکائین، 1 cc بیکرنات سدیم دارد، تزریق خواهد شد. حین و پس از جراحی ABG گرفته خواهد شد و VC و SPO2 با استفاده از مانیتوراندازه گیری می شود و هر دو گروه با هم مقایسه خواهند شد. معیارهای ورود: رضایت کتبی بیمار؛ ASA class I, II؛ سن بین 20 تا 60 سال، عدم سابقه ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی؛ دیابت و سایر بیماری های زمینه ای نیازمند اقدامات درمانی. معیار خروج: مدت زمان جراحی بیشتر از 45 دقیقه

نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4653 1821 83 98+
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/03/25, 2014-06-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/06/25, 2014-09-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و اپیدورال بر شاخص های تنفسی حین و پس از انجام عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و اپیدورال بر شاخص های تنفسی حین و پس از انجام عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت کتبی بیمار؛ ASA class I, II؛ سن بین 20 تا 60 سال، عدم سابقه ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی؛ دیابت و سایر بیماری های زمینه ای نیازمند اقدامات درمانی. معیار خروج: مدت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081714333N19
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2014, 1393/06/16
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/16, 2014-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

زمان جراحی بیشتر از 45 دقیقه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل و روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

VC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و یک ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور ماشین بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد

SPO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین جراحی و یک ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

pH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین جراحی و یک ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنالیز گازهای شریانی (ABG)

5

شرح متغیر پیامد

PaO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین جراحی و یک ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنالیز گازهای شریانی (ABG)

6

شرح متغیر پیامد

PaCo2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین جراحی و یک ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنالیز گازهای شریانی (ABG)

7

شرح متغیر پیامد

HCO3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین جراحی و یک ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنالیز گازهای شریانی (ABG)

8

شرح متغیر پیامد

FVC

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/19, 2014-06-09

کد کمیته اخلاق

420/7/پ/10218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Cholecystolithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل و روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اسپیرومتری

9

شرح متغیر پیامد
O2SAT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین جراحی و یک ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آنالیز گازهای شریانی (ABG)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (GA) پس از بره مدیکیشن با میدازولام 0.5/0 mg/kg،
فنتانیل وریدی 1 µg/kg، بیمار با پروپوفول 2 mg/kg و آتراکوریوم
5/0 mg/kg بیهوش و مونیتورینگ استاندارد انجام خواهد شد. پس از
تعبیه لوله تراشه مناسب، جراحی آغاز خواهد شد. در طول جراحی،
بیهوشی با ایزوفلوران 1-4% و مخلوط 50% اکسیژن و هوا ادامه
خواهد یافت. حین جراحی، ABG انجام و SPO2 اندازه‌گیری خواهد
شد. سپس یک ساعت پس از جراحی در ریکاوری، مجدداً ABG گرفته
خواهد شد و VC و SPO2 با استفاده از مانیتور اندازه‌گیری می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه دوم (EA) به وسیله ست اپیدورال، در فضای بین مهره ای سینه
ای نهم و دهم، 10 cc محلول لیدوکائین 2% و اپی نفرین
1 در 200000 که به ازای هر 10 cc لیدوکائین، 1 cc بیکربنات سدیم
دارد، تزریق خواهد شد. حین جراحی، ABG انجام و SPO2 اندازه‌گیری
خواهد شد. سپس یک ساعت پس از جراحی در ریکاوری، مجدداً ABG
گرفته خواهد شد و VC و SPO2 با استفاده از مانیتور اندازه‌گیری می
شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج پیمان

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی کرباسفروشان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 3427 83 98+

فکس

ایمیل

ali_karbasfrushan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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