

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه فلومازنیل با آمینوفیلین بر روی سطح هوشیاری و وضعیت نوروموتور بیماران بعد از بیهوشی با ایزوفلوران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه فلومازنیل و آمینوفیلین بر روی سطح هوشیاری و وضعیت نوروموتور بیماران بعد از بیهوشی با ایزوفلوران می باشد. بر اساس یک مطالعه دو سو کور 90 بیمار با سن 14 تا 65 سال و ASA-II که در سال 1386-1387 در بیمارستانهای دانشگاهی شیراز تحت بیهوشی با ایزوفلوران جهت اعمال ارتوپدی با مدت کمتر از سه ساعت قرار گرفتند، مورد مطالعه واقع شدند. پس از ورود بیمار به اتاق عمل به صورت بلاک های سه تایی در نظر گرفته شده نفر اول گروه A نفر دوم گروه B و نفر سوم گروه C در نظر گرفته شد. حجم هر گروه 30 نفر بوده و در صورت احراز شرایط و رضایت بیمار با پیش داروی میدازولام 03/0 mg/Kg و مورفین 2/0 mg/kg و الفا با پنتوتال 5-7 mg/kg و شل کننده عضلانی اتراکوریوم 5/0 mg/kg بیهوش شده و در طول بیهوشی بر روی N2O (50%) و O2 (50%) و ایزوفلوران گذاشته شدند. پایان عمل بعد از قطع گاز بیهوشی گروه A فلومازنیل 2mg، گروه B آمینوفیلین 2mg/kg، و گروه C، نرمال سالین دریافت کردند. حجم هر سه دارو به 10 سی سی رسانده شد. به منظور جمع آوری اطلاعات بیماران 5، 10، 20، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از تزریق دارو از لحاظ زمان باز کردن چشم، حرکت اندامها، نشان دادن زبان، به یاد آوردن سن، به یاد آوردن تاریخ تولد، به یاد آوردن شماره تلفن، اعمال ریاضی ساده، رفلکس مردمک به نور، رفلکس پلک و عدم وجود باینسکی رفلکس بررسی می شدند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 1636 71 98+

آدرس ایمیل

ldeghghan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1386/03/11, 2007-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1387/04/11, 2008-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فلومازنیل با آمینوفیلین بر روی سطح هوشیاری و وضعیت نوروموتور بیماران بعد از بیهوشی با ایزوفلوران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فلومازنیل با آمینوفیلین بر روی سطح هوشیاری و وضعیت نوروموتور بیماران بعد از بیهوشی با ایزوفلوران

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ASA-II، سن 14 تا 65 سال، بیهوشی با ایزوفلوران جهت اعمال جراحی ارتوپدی با مدت کمتر از سه ساعت معیارهای خروج: مصرف مزمن بنزودیازپین، مصرف بنزو دیازپین در 2 هفته قبل از عمل جراحی، مشکلات تنفسی و کاردیو وسکولار، حاملگی، درگیری سیستم موتور، بیماری کبدی و کلیوی، حساسیت به بنزو دیازپین و فلو مازنیل، ASA III و ASA IV، سابقه بیماری اعصاب و روان، اعتیاد به مواد مخدر و مصرف هر گونه مواد روان گردان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138801261815N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1388/07/18, 10-10-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1388/07/18, 2009-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله دهقان پیشه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق داروهای مورد نظر در فواصل 5-10-20-40-50 و 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت نوروموتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق داروهای مورد نظر در فواصل 5-10-20-40-50 و 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در پایان عمل بعد از قطع گاز بیهوشی 1 میلی گرم فلومازیل داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در پایان عمل بعد از قطع گاز بیهوشی آمینوفیلین 2 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در پایان عمل بعد از قطع گاز بیهوشی 10 سی سی نرمال سالین داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

لاله دهقان پیشه

آدرس خیابان

سن

از سن 14 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبی یک طرح پلاسیبو - کنترل دو سو کور بیماران با ASA-II نیاز به جراحی ارتوپدی با پیش داروی میدازولام 0.03 mg/kg و مورفین 0.2 mg/kg و الفا با پنتو تال 5-7 mg/kg بیهوش شده و در طول بیهوشی بر روی (50% N2O و 50% O2) و ایزو فلوران گذاشته می شود . در پایان عمل بعد از قطع گاز بیهوشی گروه A : فلومازیل 1 میلی گرم ، گروه B : آمینوفیلین 2mg/kg و گروه سوم 10 cc نرمال سیلین در یافت خواهند کرد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

3749-86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هوشبرهای استنشاقی

کد ICD-10

Y48.0

توصیف کد ICD-10

Inhaled anaesthetics

بیمارستان فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین امینی
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آصف پرویز کاظمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان چمران - اتاق عمل
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7636 1233 71 98+
فکس
7072 1230 71 98+
ایمیل
ap-kazemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آصف پرویز کاظمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار چمران-بیمارستان چمران
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7636 1233 71 98+
فکس
7072 1230 71 98+
ایمیل
ap-kazemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله دهقان پیشه
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
8072 1231 71 98+
فکس
7072 1230 71 98+
ایمیل
lalehdehghanpisheh@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی