

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات همودینامیک در دو روش سدیشن میدازولام - فنتانیل با پروپوفل - فنتانیل در بیماران کاندید عمل جراحی پانکرتومیدان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور با هدف مقایسه تغییرات همودینامیک در دو روش سدیشن میدازولام - فنتانیل با پروپوفل - فنتانیل در بیماران کاندید عمل جراحی پانکرتومیدان در سالهای 1394-5 در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل زنان نابارور بین 21-39 سال؛ فشار خون نرمال؛ کلاس ASA I و II؛ عدم حساسیت به داروی پروپوفل؛ کاندید پروسیجرالکتیو پانکچر و معیارهای خروج: عدم تمایل شرکت در مطالعه؛ زمان پروسیجر پانکچر بیشتر از 10 دقیقه می باشد. 56 بیمار به صورت تصادفی و به روش بلوک چهارتایی در دو گروه الف (28 نفر) (پروپوفل-فنتانیل) و ب (28 نفر) (میدازولام-فنتانیل) قرار خواهند گرفت. بیماران گروه الف با 1mg/kg پروپوفل و 1µg/kg فنتانیل و گروه ب با 0.05mg/kg میدازولام و 1µg/kg فنتانیل با گرفتن ماسک اکسیژن و 20n با فلوی 4 لیتر در دقیقه تحت سدیشن قرار می-گیرند. پس از اطمینان از سدیشن و آرام بخشی بیماران تحت عمل جراحی پانکچر قرار می-گیرند. قبل از شروع اینداکشن و سپس 3، 5 و 10 دقیقه بعد از اینداکشن فشارخون سیستولیک، دیاستولیک، ضریان قلب، تعداد تنفس و درصد اکسیژن شریانی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بعد از آن حین ورود به ریکاوری و زمان خروج از ریکاوری نیز همودینامیک بیمار مورد ارزیابی قرار گرفته و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092814802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-25، ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا آدریشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1377 7966

آدرس ایمیل

adarvishi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04، ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21، ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک در دو روش سدیشن میدازولام - فنتانیل با پروپوفل - فنتانیل در بیماران کاندید عمل جراحی پانکرتومیدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات علایم حیاتی در دو روش بیهوشی با میدازولام-فنتانیل و پروپوفل-فنتانیل در بیماران با عمل جراحی نازایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نابارور بین 21-39 سال؛ فشار خون نرمال؛ کلاس ASA I و II؛ عدم حساسیت به داروی پروپوفل؛ کاندید پروسیجرالکتیو پانکچر معیارهای خروج: عدم تمایل شرکت در مطالعه؛ زمان پروسیجر پانکچر بیشتر از 10 دقیقه

سن

از سن 21 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت توسعه پژوهش و

فن آوری، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1394/11/21, 2016-02-10

کد کمیته اخلاق

Ajums.REC.1394.561

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N99.9

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اینداکشن و سپس 3، 5 و 10 دقیقه بعد از اینداکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج عقربه ای قابل حمل

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اینداکشن و سپس 3، 5 و 10 دقیقه بعد از اینداکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اینداکشن و سپس 3، 5 و 10 دقیقه بعد از اینداکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده قفسه سینه بیمار در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

درصد اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اینداکشن و سپس 3، 5 و 10 دقیقه بعد از اینداکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروپ پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران با 1 میلی گرم به ازای وزن بدن پروپوفل و 1 میکروگرم به ازای وزن بدن فنتانیل با گرفتن ماسک اکسیژن و نیتروس اکساید با جریان 4 لیتر در دقیقه سدیت می شوند. پس از اطمینان از سدیشن، عمل جراحی آغاز خواهد شد. قبل از شروع اینداکشن و سپس 3، 5 و 10 دقیقه بعد از اینداکشن فشارخون سیستولیک، دیاستولیک، ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اکسیژن شریانی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت..

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران با 05/0 میلی گرم به ازای وزن بدن میدازولام و 1 میکروگرم به ازای وزن بدن فنتانیل با گرفتن ماسک اکسیژن و نیتروس اکساید با جریان 4 لیتر در دقیقه سدیت می شوند. پس از اطمینان از سدیشن، عمل جراحی آغاز خواهد شد. قبل از شروع اینداکشن و سپس 3، 5 و 10 دقیقه بعد از اینداکشن فشارخون سیستولیک، دیاستولیک، ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اکسیژن شریانی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

سعید حاجی طاهری

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام

خمینی ره اهوا

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،

معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا آدرویشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

6143994353

تلفن

7966 3377 61 98+

فکس

ایمیل

adarvishi.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سعید حاجی طاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیاری بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

613777966 98+

فکس

ایمیل

adarvishi.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا آدرویشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

6143994353

تلفن

2114 3222 61 98+

فکس

ایمیل

adarvishi.s@ajums.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