

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بیهوشی کامل داخل وریدی با پروپوفول و میدازولام بر روی عملکرد کبد و کلیه پس از عمل رزکسیون و آناستوموز نای

چکیده پروتکل

چکیده

عوامل زیادی موجب آسیب به کبد و کلیه پس از عمل جراحی می شوند از جمله داروهای بیهوشی و نوع عمل جراحی. هدف از این مطالعه ی بالینی ارزیابی اثر بیهوشی کامل داخل وریدی با پروپوفول یا میدازولام بر روی عملکرد کبد و کلیه پس از عمل جراحی رزکسیون و آناستوموز تراشه است. 70 بیمار با 1, 2 ASA class که کاندید عمل جراحی رزکسیون و آناستوموز تراشه هستند به طور تصادفی به دو گروه 35 نفره تقسیم می شوند. در یک گروه پروپوفول و در گروه دیگر میدازولام برای نگهداری بیهوشی داده می شود. القاء بیهوشی در هر دو گروه یکسان است. در این بیماران سطح سرمی آنزیم های کبدی و تست های کلیوی شامل aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP), lactate dehydrogenase (LDH), total bilirubin (TBil), and gamma-glutamyl transpeptidase (GTP), BUN and creatinin قبل از عمل و روزهای اول و سوم پس از عمل اندازه گیری و مقایسه می گردد.

آدرس ایمیل
sdabir@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز تحقیقات بیماری های نای.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۶/۱۵, 2011-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۹/۲۴, 2013-12-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بیهوشی کامل داخل وریدی با پروپوفول و میدازولام بر روی عملکرد کبد و کلیه پس از عمل رزکسیون و آناستوموز نای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیهوشی با پروپوفول و میدازولام بر روی آزمایشات کبدی و کلیه در بیمارانی که تحت عمل جراحی رزکسیون نای قرار می گیرند.

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: اختلال عملکرد کبدی و کلیه؛ بالا بودن آزمایشات کبدی و کلیوی پایه قبل از عمل؛ مصرف الکل یا یا مواد مخدر؛ بیماری قلبی؛ دیابت قندی؛ سابقه آلرژی واضح نسبت به داروهای مورد مطالعه؛ ASA class 3 یا بالاتر. معیارهای ورود: سن 16 تا 60 سالگی؛ 2 و ASA class 1؛ طبیعی بودن آزمایشات کبدی و کلیوی قبل از عمل (پایه).

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110815322N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۲۷, 17-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۷, 2014-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیده دبیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2595 2243 21 98+

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

Alanine aminotransferase (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی و روزهای اول و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Liasys AMS

3

شرح متغیر پیامد

Total Bilirubin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی و روزهای اول و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Liasys AMS

4

شرح متغیر پیامد

Alkaline Phosphatase

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی و روزهای اول و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Liasys AMS

5

شرح متغیر پیامد

G-glutamyltransferase

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی و روزهای اول و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه Liasys AMS

6

شرح متغیر پیامد

Lactate dehydrogenase

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی و روزهای اول و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Liasys AMS

7

شرح متغیر پیامد

Blood Urea Nitrogen (BUN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی و روزهای اول و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Liasys AMS

8

شرح متغیر پیامد

Creatinine

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی و روزهای اول و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Liasys AMS

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی-بیمارستان مسیح دانشوری

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری، دفتر پژوهش

شهر

تهران

کد پستی

1955841452

تاریخ تایید

1388/01/20, 2009-04-09

کد کمیته اخلاق

640

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض داروهای بیهوشی وریدی

کد ICD-10

Y 48.1

توصیف کد ICD-10

Parenteral anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Aspartate aminotransferase (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی و روزهای اول و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Liasys AMS

2

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القاء بیهوشی، 30 دقیقه پس از القاء بیهوشی، 1 ساعت، 2 ساعت، 3 ساعت و 4 پس از شروع عمل، پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

الکترکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی (MAP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القاء بیهوشی، 30 دقیقه پس از القاء بیهوشی، 1 ساعت، 2 ساعت، 3 ساعت و 4 پس از شروع عمل، پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی (SpO2)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القاء بیهوشی، 30 دقیقه پس از القاء بیهوشی، 1 ساعت، 2 ساعت، 3 ساعت و 4 پس از شروع عمل، پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه میدازولام به میزان 0/04-0/02 mg/kg/hr انفوزیون میدازولام برای نگهداری بیهوشی دریافت کردند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیماران در گروه پروپوفول 100-200 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه انفوزیون پروپوفول برای نگهداری بیهوشی در طول عمل جراحی دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره پارسا

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری، بخش بیهوشی

شهر

تهران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی- مرکز تحقیقات نای

نام کامل فرد مسوول

ایمان قیدی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری، بخش بیهوشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی- مرکز تحقیقات نای

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

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی-بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره پارسا

موقعیت شعاعی

دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری، بخش بیهوشی،

شهر

تهران

کد پستی

1955841452

تلفن

9644 2610 21 98+

فکس

9644 2610 21 98+

ایمیل

tparsa849@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیده دبیر

نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1955841452
تلفن
9644 2610 21 98+
فکس
9644 2610 21 98+
ایمیل
sdabir@sbmu.ac.ir shdabir@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دارآباد، نیاوران، بیمارستان مسیح دانشوری، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1955841452
تلفن
9644 2610 21 98+
فکس
9644 2610 21 98+
ایمیل
shdabir@yahoo.com sdabir@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی، بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیده دبیر
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان