پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران و وریدی با پروپوفول برای عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه بیهوشی وریدی با پروپوفول با روش بیهوشی توسط داروی استنشاقی ایزوفلوران در عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور 60 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی جهت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با بیهوشی عمومی را انتخاب و قبل از القای بیهوشی به همه بیماران 7 میلی لیتر برای هر کیلوگرم نرمال سالین می دهیم. بعد بیماران به روش تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران و بیهوشی وریدی با پروپوفول تقسیم می شوند.برای بیماران گروه ایزوفلوران، ادامه بیهوشی با ایزوفلوران 1.5% و برای گروه پروپوفول، انفوزیون پروپوفول وریدی به میزان 100 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر دقیقه در طول بیهوشی تجویز می شود. بیماران در طول مدت جراحی از نظر وضعیت همودینامیک، زمان بیداری از بیهوشی و در ریکاوری از نظر بروز تهوع و استفراغ و زمان ترخیص از ریکاوری مورد بررسی قرار خواهند گرفت. میزان خشونت صدا در دو گروه نیز بر اساس نظر فرد معاینه کننده و اطرافیان بیمار یک روز بعد از جراحی بررسی خواهد شد. اطلاعات بیماران در چک لیست از قبل آماده شده وارد شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080715795N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-23, ۱۳۹۳/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-23, ۱۳۹۳/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک سبزیوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88 13472

آدرس ایمیل

b.sabzivand@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران و وریدی با پروپوفول برای عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران و وریدی با پروپوفول برای عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک؛ سن 15 تا 80 سال؛ کلاس ASA یک و دو معیار خروج افراد از مطالعه: سابقه حساسیت به این داروها؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سرماخوردگی؛ بیماران قلبی، کلیوی و پرفشاری خون؛ عدم رضایت بیمار؛ مصرف داروهای آرامبخش

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-09, ۱۳۹۲/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
arums.rec.92.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی استنشاقی
کد ICD-10
Y48
توصیف کد ICD-10
Inhaled anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت ترخیص از ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کسب معیارهای خروج از ریکاوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین بیهوشی هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین بیهوشی هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتور ECG

3

شرح متغیر پیامد
زمان بیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از قطع داروهای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطاعت از دستورات

4

شرح متغیر پیامد
خشونت صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گفته های بیمار و همراهان

5

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گفته های بیمار و مراقبین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نرمال سالین 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم همراه با ایزوفلوران 1.5 درصد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نرمال سالین 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم همراه با پروپوفول 100 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره) اردبیل
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر پیرزاده
آدرس خیابان
ایران -اردبیل -دانشگاه علوم پزشکي اردبیل - دانشکده پزشکی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3325 1688
فکس
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3325 1688
فکس
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3325 1688
فکس
ایمیل
m.entezari@arums.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