

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه دو روش بیهوشی استنشاقی و وریدی بر عمق بیهوشی و تغییرات همودینامیک در کله سیستکتومی لاپاراسکوپی.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه دو روش بیهوشی استنشاقی و وریدی بر عمق بیهوشی و تغییرات همودینامیک در کله سیستکتومی لاپاراسکوپی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی بلوکی؛ دوسویه کور؛ بدون کنترل با دارو؛ تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مورد مطالعه شامل بیماران 20-40 سال کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی بستری شده در بیمارستان شهدای عشایر شهر خرم آباد معیار ورود: کلیه بیماران 20-40 سال کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان شهدای عشایر شهر خرم آباد در نیمه دوم سال 1394. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار جهت شرکت در طرح تحقیقاتی، مشکلات قلبی، حساسیت به تخم مرغ، سابقه حساسیت به بیهوشی، تبدیل عمل لاپاراسکوپی به عمل جراحی کله سیستکتومی باز، فشار خون بالا، سابقه دیابت. حجم نمونه: 92 بیمار به صورت تصادفی بلوکی دو گروه اختصاص میابند: گروه تی جهت دریافت بیهوشی داخل وریدی و گروه وی جهت دریافت بیهوشی استنشاقی. در اتاق عمل برای بیماران رگ گرفته می شود و مایعات وریدی تزریق می شود، پیش دارو شامل 2 سی سی مخدر سوفتانیل و 2 میلی گرم میدازولام میباشند. القای بیهوشی به وسیله تیوپیتال سدیم و آتراکوریوم صورت می گیرد، سپس انتوباسیون انجام میشود، بیماران به طور مداوم از نظر تغییرات فشار خون و ضربان قلب و عمق بیهوشی مانیتورینگ میشوند، نگهداری بیهوشی در گروه تی با پروپوفول 100 میکروگرم در دقیقه به ازای هر کیلو گرم وزن بدن و در گروه وی با سوپوفلوران یک و دو دهم درصد صورت میگیرد، بیداری به وسیله نیوستیگمین و آتروپین صورت میگیرد، پیامدهای اصلی: فشار خون، ضربان قلب، عمق بیهوشی.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه ندری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3004 3322 66 98+

#### آدرس ایمیل

dr.s.nadri@lums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی لرستان.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/15, 2015-10-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/15, 2016-01-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهوشی استنشاقی و وریدی بر عمق بیهوشی و تغییرات همودینامیک در کله سیستکتومی لاپاراسکوپی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهوشی استنشاقی و وریدی بر عمق بیهوشی و تغییرات همودینامیک در کله سیستکتومی لاپاراسکوپی.

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران 20-40 سال کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان شهدای عشایر شهر خرم آباد در نیمه دوم سال 1394. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار جهت شرکت در طرح تحقیقاتی؛ مشکلات قلبی؛ حساسیت به تخم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092716516N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-11-2015, 1394/09/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/09/04, 2015-11-25

مرغ؛ سابقه ی حساسیت به بیهوشی؛ تبدیل عمل لاپاراسکوپی به عمل جراحی کله سیستکتومی باز؛ فشار خون بالا؛ سابقه دیابت.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

نحوه تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

381251698

تاریخ تایید

2015-09-22, 1394/06/31

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1394.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

K80-K87

توصیف کد ICD-10

Disorders of gallbladder, biliary tract and pancreas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، پس از تزریق پره مد، پس از القای بیهوشی، پس

از انتوباسیون، حین عمل در چهار نوبت، پس از اکستوباسیون، و با

فاصله هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، پس از تزریق پره مد، پس از القای بیهوشی، پس

از انتوباسیون، حین عمل در چهار نوبت، پس از اکستوباسیون، و با فاصله

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعداد ضربان در دقیقه توسط دستگاه مونیتور

3

شرح متغیر پیامد

عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، پس از تزریق پره مد، پس از القای بیهوشی، پس

از انتوباسیون، حین عمل در چهار نوبت، پس از اکستوباسیون، و با فاصله

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب امواج الکتریکی مغز و به وسیله دستگاه BIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در اتاق عمل برای بیماران رگ گرفته می شود و

مایعات وریدی تزریق می شود، پیش دارو شامل 2 سی سی مخدر

سوفتانیل و 2 میلی گرم میدازولام می باشد. القای بیهوشی به وسیله ی

تیوپنتال سدیم و آتراکوریوم صورت می گیرد، سپس انتوباسیون انجام

میشود، در این گروه (گروه تی) ، نگهداری بیهوشی با پروپوفول 100

میکروگرم در دقیقه به ازای هر کیلو گرم وزن بدن صورت میگیرد.

کارخانه سازنده: شرکت دارویی دانگکوک. ساخت کشور کره

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در اتاق عمل برای بیماران رگ گرفته می شود و مایعات

وریدی تزریق می شود، پیش دارو شامل 2 سی سی مخدر سوفتانیل

و 2 میلی گرم میدازولام می باشد. القای بیهوشی به وسیله ی تیوپنتال

سدیم و آتراکوریوم صورت می گیرد، سپس انتوباسیون انجام میشود،

در این گروه (گروه وی) ، نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران یک و دو دهم

درصد صورت میگیرد. کارخانه سازنده: شرکت دارویی باکستر. کشور

سازنده: GUAYAMA.

طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه ندری، متخصص بیهوشی عمومی، استادیار

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم آباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

لرستان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان، کیلومتر 5 جاده

خرم آباد بروجرد.

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

فرزاد محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

شهر

خرم آباد

کد پستی

381251698

تلفن

3004 3322 66 98+

فکس

ایمیل

farzad871410053@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه ندری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی عمومی، استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

381251698

تلفن

3004 3322 66 98+

فکس

ایمیل

dr.s.nadri@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

فرزاد محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

381251698

تلفن

3004 3322 66 98+

فکس

ایمیل

farzad871410053@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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