

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عمق بیهوشی در القاء با تیوپنتال سدیم و پروپوفول در اعمال جراحی سزارین انتخابی با استفاده از پایشهای IFT ، BIS

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه عمق بیهوشی در القاء با تیوپنتال سدیم و پروپوفول در اعمال جراحی سزارین انتخابی با استفاده از پایشهای IFT ، BIS شرایط ورود به مطالعه: 90 خانم باردار (ASA I-II) که جهت عمل سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که همکاری مناسب ندارند؛ سابقه استفاده از سولفات منیزیم $MgSO_4$ ؛ اختلالات روانی؛ سابقه awareness در بیهوشی های قبلی؛ مصرف داروی ضد فشارخون یا نیاز به استفاده از داروهای وازوپرسور یا وازودیلاتور در حین عمل؛ مصرف داروهای اعصاب یا روانگردان؛ multiple gestation یا preterm labor؛ دیسترس جنین؛ سابقه بیماری های عصبی-عضلانی؛ معتادین به مواد مخدر؛ سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی یا داروهای متعدد؛ برادی کاردی و بلوک قلبی. 90 بیمار در دو گروه P یا T تقسیم می شوند: القاء بیهوشی با تجویز تیوپنتال 4-5 میلی گرم بر کیلوگرم در گروه T و پروپوفول 2-2.5 میلی گرم بر کیلوگرم در گروه P و اسکولین 2 میلی گرم بر کیلوگرم صورت می گیرد. نگهداری بیهوشی بوسیله N_2O ، 2% sevofluran ، O_2 50% و پس از تولد توسط N_2O ، O_2 1.2% sevoflurane یک عدد کاف دستگاه فشاخون بر روی بازوی غالب بیمار بسته می شود. و بلافاصله قبل از تجویز داروها به میزان 200 mmHg می شود. پس از القاء بیهوشی هر 1 دقیقه یک بار پیغام ضبط شده ای توسط هدفون برای بیمار پخش می شود. فعالیت دست پس از پخش پیام به صورت زیر امتیازبندی خواهد شد: بدون حرکت: صفحرات نامشخص: 1 باز و بسته کردن انگشتان: 2 قبل از القاء بیهوشی sensor دستگاه BIS بر اساس دستورالعمل شرکت سازنده بر روی پیشانی بیمار نصب خواهد شد. مقادیر BIS و IFT در هنگام وقایع زیر ثبت خواهد شد: مقدار پایه، القاء بیهوشی، لارنگوسکوپی و انتوباسیون، انسزیون پوست، باز کردن پرتونوئم، انسزیون رحم، تولد نوزاد، بستن رحم، بستن لایه های زیر پوست، بستن زیرپوست، بستن پوست، قطع گاز بیهوشی، باز کردن چشمها و .. extubation

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-12-21, 1395/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-10, 1395/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عمق بیهوشی در القاء با تیوپنتال سدیم و پروپوفول در اعمال جراحی سزارین انتخابی با استفاده از پایشهای IFT ، BIS

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عمق بیهوشی در القاء با تیوپنتال سدیم و پروپوفول در اعمال جراحی سزارین انتخابی با استفاده از پایشهای IFT ، BIS

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082819470N44

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-12-21, 1395/10/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

سزارین انتخابی

کد ICD-10

082.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری عمق بیهوشی در القاء با تیوپنتال سدیم و پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقدار پایه و زمانهای القاء بیهوشی، لارنگوسکوپ و انتوباسیون،

انسزیون پوست، باز کردن پریتونئوم، انسزیون رحم، تولد نوزاد، بستن

رحم، بستن لایه های زیر پوست، بستن زیرپوست، بستن پوست، قطع

گاز بیهوشی، باز کردن چشمها

نحوه اندازه گیری متغیر

bispectral index (BIS) and Isolated forearm technique

((IFT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه T: القاء بیهوشی به روش Rapid sequence و با

تجویز تیوپنتال 4-5 میلی گرم بر کیلوگرم در گروه T و اسکولین 2

میلی گرم بر کیلوگرم با فشار بر کریکوتید صورت می گیرد. نگهداری

بیهوشی تا زمان تولد نوزاد بوسیله 50% sevofluran ، 2% N2O ، O2

و پس از تولد توسط 50% sevoflurane ، 1.2% N2O ، O2 ،

میدازولام 0.03 میلی گرم بر کیلوگرم ، مورفین 0.1 mg/kg ، میلی

گرم بر کیلوگرم 0.04 Cisatracurium جهت شلی عضلانی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه P: القاء بیهوشی به روش Rapid sequence و

پروپوفول 2-2.5 میلی گرم بر کیلوگرم در گروه P و اسکولین 2 میلی

گرم بر کیلوگرم با فشار بر کریکوتید صورت می گیرد. نگهداری بیهوشی

تا زمان تولد نوزاد بوسیله 50% sevofluran ، 2% N2O ، O2 و پس از

تولد توسط 50% sevoflurane ، 1.2% N2O ، O2 ، میدازولام 0.03

میلی گرم بر کیلوگرم ، مورفین 0.1 mg/kg ، میلی گرم بر کیلوگرم

0.04 Cisatracurium جهت شلی عضلانی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

مریم بیهقی

شرایط ورود به مطالعه: 90 خانم باردار با ریسک بیهوشی (ASA I-II) که جهت عمل سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که همکاری مناسب ندارند؛ بیمارانی که قبل از انجام مطالعه سولفات منیزیم MgSO4 دریافت کرده اند؛ اختلالات روانی ؛ بیمارانی که سابقه awareness در بیهوشی های قبلی داشته باشند؛ بیمارانی که داروی ضد فشارخون می گیرند یا در حین عمل نیازمند استفاده از داروهای وازوپرسور یا وازودیلاتور می باشند؛ بیمارانی که داروهای اعصاب یا روانگردان مصرف می کنند؛ مادران با multiple gestation یا preterm labor؛ دیسترس جنین ؛ افراد با سابقه بیماری های عصبی-عضلانی؛ افراد معتاد به مواد مخدر؛ سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی یا حساسیت به داروهای متعدد؛ افراد با سابقه برادی کاردی و بلوک قلبی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/25, 2014-11-16

کد کمیته اخلاق

CP-P-9364-6484

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدرس خیابان
بولوار چمران ، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

مریم بیهقی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی/پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

beihaghim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هادوی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی ، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

hadavimr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان

انگلیسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@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