

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه ی بیهوشی بدون داروهای مخدر با بیهوشی مرسوم و متعادل در کاهش تهوع و استفراغ بعد از جراحی در بیماران کاندید جراحی برداشت تومور مثانه از طریق مجرای ادراری و برداشت پروستات از طریق مجرای ادراری: کارآزمایی کنترل شده و تصادفی شده .

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که تحت بیهوشی قرار می گیرند، در خطر ابتلا به مشکلات بعد از عمل از جمله تهوع و استفراغ قرار دارند. علی رغم استفاده از روش های پیشگیری، بسیاری از بیماران (بسته به تعداد عوامل خطر) به تهوع و استفراغ دچار شده و حتی گاهی این علائم را به صورت بدترین یا یکی از بدترین تجربه های بعد از عمل جراحی ذکر می کنند. یکی از علل مهم مشکل فوق داروهای مخدر هستند. 1) اهداف: هدف از این مطالعه آن است که اثر بیهوشی بدون داروهای مخدر را در کاهش تهوع و استفراغ، در مقایسه با بیهوشی مرسوم (که در آن از داروهای مخدر استفاده می شود) بررسی نماییم. 2) طراحی: مطالعه آینده نگر تصادفی شده. 3) نحوه انجام: بیمارانی که کاندید عمل جراحی برداشت تومور مثانه از طریق ترانس یورترال و یا برداشت پروستات از طریق ترانس یورترال هستند، در این مطالعه تحت بررسی قرار می گیرند. در این مطالعه، دو گروه بیمار تحت بررسی قرار می گیرند. اولین گروه، تحت بیهوشی بدون مواد مخدر قرار گرفته و گروه دوم بیهوشی متداول با داروهای مخدر را دریافت می نمایند. بیماران از نحوه قرارگیری در دو گروه بی اطلاع می باشند. دریافت فرم رضایت از بیماران، قبل از تصادفی سازی از تمام بیماران خواهد بود. هم چنین پرستاران ارزیابی کننده بیماران از نظر یافته ها و نتایج بیهوشی در ریکاوری و بخش نیز نسبت به گروه ارزیابی شونده بی اطلاع (کور) خواهند بود. تمام بیماران داروهای پروفیلاکسی ضد تهوع و استفراغ (اندانسترون) را در صورت نیاز دریافت می نمایند. به عنوان جایگزین مخدر ها، هم چنین تمام بیماران داروهای پاراستامول، کتورولاک، کتامین ولیدوکائین را به عنوان داروهای ضد درد دریافت می کنند. تغییرات همودینامیک با استفاده از داروهای نیتروگلیسیرین و لابتالول به خوبی کنترل می شود. داروهای پاراستامول و کتورولاک بعد از عمل نیز در بخش به صورت هر شش ساعت یک بار ادامه می یابد. بیماران می توانند برای کنترل درد اضافی، داروهایی مانند مورفین را در بخش جراحی دریافت نمایند. شدت علائم تهوع و استفراغ به وسیله یک پرسش با پاسخ چهار گزینه ای (هیچ، خفیف، متوسط و شدید) از بیماران تحت بررسی قرار می گیرد. شدت درد بر اساس مقیاس 11 موردی سنجیده میشود. هم چنین اطلاعات دیگری از بیماران مانند قد، وزن، شاخص توده بدنی، اطلاعات همودینامیک، اندکس اندازه گیری عمق بیهوشی، استفاده از داروهای اپیوئیدی، نیترو گلیسیرین و لابتالول، آریتمی و کیفیت ریکاوری ثبت می گردد. 4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: معیار های ورود: بیمارانی که کاندید عمل

جراحی برداشت تومور مثانه از طریق ترانس یورترال و یا برداشت پروستات از طریق ترانس یورترال هستند، بیمارانی که از مواد مخدر تا کنون استفاده نکرده اند؛ بیماران آ اس آ کلاس 1 تا 3. معیار های خروج: سن پایین تر از 18 و بالاتر از 75 سال؛ دریافت میزان زیاد داروی مخدر قبل از جراحی؛ حساسیت به داروهای بی هوشی؛ بیمارانی که مشکل قلبی و فشارخون بالا دارند حتی اگر بیماریشان کنترل باشد؛ هر بیماری که نیازمند دریافت داروهای کوتیکواستروئید و پرو-کینتیک در حوالی زمان بی هوشی باشد؛ سابقه خرویف و آینه در حین خواب. 5) مداخلات: گروه مطالعه: از داروهای اپیوئیدی مانند فنتانیل در حین بیهوشی استفاده نخواهد شد. گروه کنترل: از داروهای متداول بیهوشی (از جمله اپیوئیدها) برای انجام بیهوشی استفاده خواهد شد. 6) متغیر های پیامد اصلی: میزان بروز و شدت تهوع و استفراغ به وسیله یک پرسش با پاسخ چهار گزینه ای (شامل گزینه های: هیچ، خفیف، متوسط و شدید) از بیماران پرسیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102319640N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2015, 1394/10/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-26, 1394/10/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ماجدی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4084 2234 21 98+

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - تقاطع بلوار کشاورز و قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
1394/05/19, 2015-08-10
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرپلازی پروستات
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Hyperplasia of prostate
شرح
نیوپلازم بدخیم مثانه
کد ICD-10
C67
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از بیهوشی و جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Categorical rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وضعیت بیمارگیری بیمارگیری تمام شده منبع مالی

از بودجه مرکز تحقیقات سرطان های دستگاه ادراری تناسلی دانشگاه علوم پزشکی تهران تأمین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1394/11/01, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1396/11/01, 2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی بیهوشی بدون داروهای مخدر با بیهوشی مرسوم و متعادل در کاهش تهوع و استفراغ بعد از جراحی در بیماران کاندید جراحی برداشت تومور مثانه از طریق مجرای ادراری و برداشت پروستات از طریق مجرای ادراری: کارآزمایی کنترل شده و تصادفی شده .

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی بیهوشی بدون داروهای مخدر با بیهوشی مرسوم و متعادل در کاهش تهوع و استفراغ بعد از جراحی در بیماران کاندید جراحی برداشت تومور مثانه از طریق مجرای ادراری و برداشت پروستات از طریق مجرای ادراری: کارآزمایی کنترل شده و تصادفی شده .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار خروج: سن پایین تر از 18 و بالاتر از 75؛ دریافت میزان زیاد داروی مخدر قبل از جراحی؛ حساسیت به داروهای بی هوشی؛ بیماری که مشکل قلبی و فشارخون بالا دارند حتی اگر بیماریشان کنترل باشد؛ بیمارانی که زمان ناشتایی را رعایت نکردند؛ هر بیماری که نیازمند دریافت داروهای کوتیکواستروئید و پرو-کینتیک در حوالی زمان بی هوشی باشد؛ سابقه خرویف و آپنه خواب در بیماران معیار ورود؛ بیمارانی که از مواد مخدر تا کنون استفاده نکرده اند؛ بیمارانی که در طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا بین طبقه 1 تا 3 قرار می گیرند.

سن

از سن 17 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 156

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

اولین روز بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران - بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماجدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی - فلوشیپ درد / هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی - بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4084 2234 21 98+

فکس

ایمیل

hossein_majedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماجدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی - فلوشیپ درد- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4084 2234 21 98+

فکس

ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عدم استفاده از داروهای اپیوئیدی در حین بیهوشی مانند عدم استفاده از فنتانیل در بیهوشی، همراه با استفاده از داروهای دیگر بیهوشی شامل میدازولام 2 میلی‌گرم وریدی، تیوپنتال 5 میلی‌گرم وریدی برای هر کیلو گرم، آتراکوریوم 0.5 میلی‌گرم وریدی برای هر کیلو گرم، لیدوکائین 100 میلی‌گرم وریدی و سپس 2 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم در ساعت وریدی، و ایزوفلوران 1.0 - 1.5 درصد. جهت بیدردی از پاراستامول 1000 میلی‌گرم وریدی، کتورولاک 30 میلی‌گرم وریدی، و کتامین 0.5 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم و سپس 10 میلی‌گرم وریدی هر یک ساعت، استفاده خواهد شد. عمق بیهوشی با اندکس سنجش عمق بیهوشی برابر 40 - 60 حفظ می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت داروهای متداول بیهوشی (همراه اپیوئیدها). شامل: میدازولام 2 میلی‌گرم وریدی، فنتانیل 3 میکروگرم وریدی برای هر کیلوگرم، تیوپنتال 5 میلی‌گرم وریدی برای هر کیلوگرم، آتراکوریوم 0.5 میلی‌گرم وریدی برای هر کیلوگرم، لیدوکائین 100 میلی‌گرم وریدی و سپس 2 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم در ساعت وریدی، و ایزوفلوران 1.0 - 1.5 درصد. جهت بیدردی از پاراستامول 1000 میلی‌گرم وریدی، کتورولاک 30 میلی‌گرم وریدی، و کتامین 0.5 میلی‌گرم وریدی برای هر کیلوگرم و سپس 10 میلی‌گرم وریدی هر یک ساعت. عمق بیهوشی با اندکس سنجش عمق بیهوشی برابر 40 - 60 حفظ می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماجدی

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی - بخش بیهوشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نوروزی

آدرس خیابان

ایمیل
hossein_majedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

hossein_majedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماجدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی - فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4084 2234 21 98+

فکس

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