

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی پایش عمق بیهوشی با استفاده از دو روش شاخص دو طیفی و روش استاندارد بالینی بر ریکاوری بیماران پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پایش عمق بیهوشی با استفاده از دو روش شاخص دو طیفی (Bispectral Index) و روش استاندارد بالینی بر ریکاوری بیماران پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان. طراحی: تصادفی بلوکه ای، سه سو کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 80 نفر از بیمارانی که کاندید جراحی لاپاروسکوپی زنان می باشند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که کاندید جراحی لاپاروسکوپی زنان می باشند. مداخلات: 1. استفاده از روش استاندارد برای سنجش هوشیاری بیمار حین جراحی مداخله 2. استفاده از شاخص دو طیفی برای سنجش هوشیاری بیمار حین جراحی متغیرهای پیامد اصلی: زمان قابل ترخیص شدن از ریکاوری، میزان مخدر مصرفی، میزان درد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پایش عمق بیهوشی با استفاده از دو روش شاخص دو طیفی و روش استاندارد بالینی بر ریکاوری بیماران پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عمق بیهوشی با استفاده از دو روش مختلف در عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ کلاس 1-3 انجمن بیهوشی آمریکا، بیماران کاندید جراحی لاپاروسکوپی زنان؛ عدم سابقه بیماری های انسدادی مزمن ریه؛ عدم اختلال عملکرد کلیه؛ عدم وجود بیماری های نورولوژیک؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ عدم مصرف داروهای ضد تشنج و ضد افسردگی؛ عدم فشار خون بالا؛ عدم وجود نارسایی قلبی؛ بیمارانی که عمل آنها اورژانس باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای راه هوایی مشکل؛ حساسیت دارویی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122919715N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-12, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش پوربخشنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2326

آدرس ایمیل

alimyan.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1. استفاده از روش استاندارد شامل فشار خون و تعداد ضربان
قلب برای سنجش هوشیاری بیمار حین جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله 2. استفاده از شاخص دوطیفی برای سنجش هوشیاری بیمار
حین جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده عزیزی
آدرس خیابان
ایران- تهران- خیابان ستارخان- خیابان نیایش- بیمارستان حضرت
رسول اکرم.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن ضیائی فرد
آدرس خیابان
تهران. بزرگراه شهید همت غرب. بین تقاطع شیخ فضل الله نوری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله
نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/11, 2015-12-02

کد کمیته اخلاق

Ir.iums.rec.13949111174020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی زنان
کد ICD-10
O75.4
توصیف کد ICD-10
Other complications of obstetric surgery and procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان قابل ترخیص شدن از ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آلدرد

2

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر مصرفی

و شهید چمران، ساختمان ستاد، طبقه 5

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 ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده عزیزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری

و شهید چمران، ساختمان ستاد، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.aa88@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده عزیزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله

نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.aa88@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده عزیزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله

نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.aa88@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