

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه شرایط فیلد جراحی و میزان خونریزی حین عمل طی بیهوشی با پروپوفول و ایزوفلوران در جراحی آندوسکوپیک سینوس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تکنیک های مختلفی برای بهبود کیفیت فیلد جراحی به منظور موفقیت جراحی آندوسکوپیک سینوس و کاهش عوارض، به کار برده می شوند. افت فشار خون کنترل شده (فشار متوسط شریانی 60-70 میلی متر جیوه)، یکی از راه های بهبود شرایط عمل، طی جراحی آندوسکوپیک سینوس است. هوشبرهای کوتاه اثر مانند پروپوفول و رمی فنتانیل بر برقراری افت فشار خون کنترل شده کمک نموده و جهت مقایسه با بیهوشی عمومی متعادل ارزشمند می باشند. هدف از این مطالعه مقایسه فیلد جراحی در بیماران با بیهوشی وریدی در مقایسه با بیهوشی عمومی متعادل است. لذا در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور (از جهت بیمار و جراح) 44 بیمار 15 تا 45 ساله کاندیدای جراحی آندوسکوپیک سینوس پس از دادن توضیح مراحل کارآزمایی بالینی و اخذ رضایت کتبی بصورت تصادفی به مطالعه وارد و در دو گروه اول، بیهوشی وریدی (پروپوفول 50 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه به انضمام رمی فنتانیل 0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه) یا گروه دوم (ایزوفلوران 0.6-0 درصد) قرار گرفته و از نظر کیفیت فیلد جراحی و میزان خونریزی حین عمل ثبت و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 1223 13 98+

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2010, 1389/03/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2011, 1390/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شرایط فیلد جراحی و میزان خونریزی حین عمل طی بیهوشی با پروپوفول و ایزوفلوران در جراحی آندوسکوپیک سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی با پروپوفول و ایزوفلوران در جراحی سینوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندیدای جراحی الکتیو آندوسکوپیک سینوس 15-45 ساله؛ کلاس فیزیکی 1 و 2؛ بیماران با عفونتهای کاملاً درمان شده بینی و سینوس معیارهای خروج: بیماران با سابقه بیماریهای خونریزی دهنده؛ تشنج؛ داروهای تأثیرگذار بر هموستاز جراحی؛ سابقه آنمی (هموگلوبین کمتر از 10)؛ هیپرتانسیون یا حوادث عروق مغزی ضعیف کنترل شده؛ سابقه بیماریهای عروق کرونری قطعی؛ سابقه آریتمی؛ اختلال عملکرد کبدی و یا کلیوی؛ اختلالات الکترولیتی و یا متابولیک؛ بیماری انسدادی مزمن ریه؛ آسم شدید و یا سایر بیماریهای شدید ریوی؛ سابقه زخم معده؛ حاملگی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102081138N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-03-2011, 1389/12/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-03-2011, 1389/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فغانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان سیادت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/03/22, 2010-06-12

کد کمیته اخلاق

572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32.9

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت فیلد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای جدول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درصد خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای فرمول میزان حداکثر مجاز خونریزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول، بیهوشی وریدی (پروپوفول 50 میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم در دقیقه، به انضمام رمی فنائیل 0.1 میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم در دقیقه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم، بیهوشی وریدی (ایزوفلوران 0.6-0 درصد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

آدرس خیابان

خ 17 شهرپور

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمایی

آدرس خیابان

خیابان سیادت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سودابه حدادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان 17 شهرپور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
5242 1222 13 98+  
فکس  
ایمیل  
So\_haddadi@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی  
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 پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

So\_haddadi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه