# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقايسه تاثير هوشبرهاي استنشاقي و وريدي بر تغييرات هموديناميك در اعمال جراحي ويتركتومي عميق

## چکیده پروتکل

**چکیده**

چکیده : موادوروش ها: اين مطالعه تجربی بر روی 80 بيمار کلاس دو و سه انجمن بيهوشی آمريکا در محدوده سنی 80 تا 40 ساله انجام شد. بيماران بطور تصادفی به دو گروه 40 نفری تقسيم شدند. القا بيهوشي در هر دو گروه يکسان و به اين صورت انجام شد: دوز بولوس رمي فنتانيل 1 ميکروگرم برای هر کيلوگرم (ظرف 60تا 30 ثانيه انفوزيون وريدي مي شد) و همزمان، انفوزيون مداوم رمي فنتانيل با دوز 0.1 ميکروگرم برای هر کيلوگرم در هر دقيقه شروع مي شد و پروپوفول با دوز 2 ميلی گرم برای هر کيلوگرم. همچنين آتراکوريوم با دوز 0.6 ميلی گرم برای هر کيلوگرم وريدي داده مي شد و هر 30 دقيقه در طول عمل به ميزان 0.25 دوز اوليه تکرار مي شد. سپس براي نگهداري بيهوشي بيماران به طور تصادفي به دو گروه تقسيم شدند: بيماران گروه اول (گروه P) دوزهاي متغير پروپوفول دريافت نمودند که با دوز 10 ميلی گرم برای هر کيلوگرم در ساعت شروع و سپس تا 4 ميلی گرم برای هر کيلوگرم در ساعت تيتره و کاسته مي شد. بيماران گروه دوم (گروه I) ايزوفلوران با 1 MAC به همراه پنجاه درصدگاز O2 با هوا (4 ليتر در دقيقه) دريافت نمودند. مقادير HR (ضربان قلب) SBP (فشار خون سيستوليك) و DBP (فشار خون دياستوليك) و SPO2 ( ميزان اشباع اکسيژن هموگلوبين خون شرياني اندازه گيري شده توسط پالس اکستيمتری) از زمان بلافاصله قبل از القا بيهوشي تا زمان ترخيص از ريکاوري اندازه گيري و ثبت وسپس داده با هم مقايسه شدند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010920588N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-06, ۱۳۹۴/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-10-06, ۱۳۹۴/۰۷/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

داریوش مرادی فارسانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3625 5555

**آدرس ایمیل**

dmoradi@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقايسه تاثير هوشبرهاي استنشاقي و وريدي بر تغييرات هموديناميك در اعمال جراحي ويتركتومي عميق

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثير هوشبرهاي استنشاقي و وريدي بر تغييرات هموديناميك در طی اعمال جراحي

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: بيماران کلاس دو و سه انجمن بيهوشی آمريکا در محدوده سنی 80-40 ساله کانديد عمل جراحی ويترکتومی عميق

معیارهای خروج: هر گونه واقعه ای که منجر به تغيير روش بيهوشی يا جراحی شود .

**سن**

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**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)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
ایران-اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
13625 /8/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
وبترکتومی
**کد ICD-10**
H30-H36
**توصیف کد ICD-10**
detachment of retinal pigment epithelium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون سیستول ودیاستول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان بلافاصله قبل از القا بیهوشي (مقادیر پایه) يك دقیقه پس از القاء بیهوشي، يك دقیقه پس از لوله گذاري تراشه و سپس 15 دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد و در انتهاي عمل جراحي و در بدو ورود به ریکاوري و سپس در دقایق 30و45 پس از آن و در زمان ترخیص از ریکاوري
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر حسب میلی متر جیوه و با استفاده از فشارسنج

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تهوع و استفراغ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان بلافاصله قبل از القا بیهوشي (مقادیر پایه) يك دقیقه پس از القاء بیهوشي، يك دقیقه پس از لوله گذاري تراشه و سپس 15 دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد و در انتهاي عمل جراحي و در بدو ورود به ریکاوري و سپس در دقایق 30و45 پس از آن و در زمان ترخیص از ریکاوري
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسیمتر، اسکور آنالوگ بینایی( VAS )

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1 : برای نگهداری بیهوشی دوزهاي متغیر پروپوفول دریافت میتمایندکه با دوز 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت شروع و سپس تا 4 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت تیره و کاسته می شود. با هوابه میزان چهارلیتردردقیقه دریافت مینمایند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
برای نگهداری بیهوشی از یک مک ایزوفلوران همراه یا 50% اکسیژن مخلوط با هوا به میزان 4 لیتر در دقیقه بعلاوه انفوزیون رمیفنتانیلبه میزان 0.1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه استفاده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی درمانی فیض
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر داریوش مرادی فارسانی
**آدرس خیابان**
گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار صفه، اصفهان، ایران
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدی نعمت بخش
**آدرس خیابان**
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت محترم پژوهشی
**شهر**
اصفهان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش مرادی فارسانی
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه بیهوشی اصفهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا-گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3668 0042
**فکس**
**ایمیل**
dmoradi@med.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش مرادی فارسانی
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا-گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3668 0042
**فکس**
**ایمیل**
dmoradi@med.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش مرادی فارسانی
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران-اصفهان-خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-بیمارستان الزهرا-دفتر گروه بیهوشی
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3668 0042
**فکس**
+98 36684510
**ایمیل**
dmoradi@med.mui.ac.ir
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی