

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر سووفلوران و پروپوفول بر عوارض پس از جراحی لامینکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین مقایسه تأثیر سووفلوران و پروپوفول بر تغییرات همودینامیک و عوارض پس از جراحی لامینکتومی در سال 94 انجام می پذیرد. جامعه آماری شامل بیماران کاندید لامینکتومی و حجم نمونه 75 نفر از این جمعیت می باشد. شرایط ورود شامل سن 20-70 سال، ثابت بودن جراح و بیهوشی. شرایط خروج شامل داشتن هر نوع بیماری زمینه ای و سیستمیک می باشد. با استفاده از نمونه گیری تصادفی دو سو کور و با استفاده از روش پاکت در بسته نمونه ها در 3 گروه سووفلوران، پروپوفول و ترکیب پروپوفول بعلاوه سووفلوران دسته بندی خواهند شد. با استفاده از چک لیست متغیرهای تغییرات همودینامیک حین عمل، لرز، تهوع و استفراغ، مدت زمان ریکاوری، درد و مصرف مخدر در گروهها تا 24 ساعت پس از جراحی سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071122870N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-07-2015، ۱۳۹۴/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۰۵، 2015-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3150 3220 84 98+

آدرس ایمیل

khani-a@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23، ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22، ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سووفلوران و پروپوفول بر عوارض پس از جراحی لامینکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر سووفلوران و پروپوفول بر تغییرات

همودینامیک و عوارض پس از جراحی لامینکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کاندید جراحی لامینکتومی؛ سن 20 تا 70 سال؛ ثابت

بودن جراح و بیهوشی. معیارهای خروج: داشتن هر نوع بیماری زمینه

ای و سیستمیک.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

با استفاده از روش پاکت در بسته و دو سو کور هم برای بیمار و هم

برای محقق نمونه‌ها جمع‌آوری می‌شوند.

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و مقیاس (VAS) Visual Analogue Scale

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله در زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله در زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

نخستین زمان حرکت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

4

شرح متغیر پیامد

احتیاس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگنخاب، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تأیید

15-06-2015, 1394/03/25

کد کمیته اخلاق

EC/94/H/280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لامینکتومی

کد ICD-10

M99

توصیف کد ICD-10

vertebral column

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 4, 8, 12 و 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله در زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گاز آغشته به خون

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه پروپوفول 2 تا 3 میلی گرم برای هر کیلو گرم پروپوفول، 50 درصد اکسیژن، 50 درصد گاز نیتروژن تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه سووفلوران 2 تا 3 درصد سووفلوران استنشاقی، 50 درصد اکسیژن، 50 درصد گاز نیتروژن تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در گروه سووفلوران بعلاوه پروپوفول، 2 تا 3 میلی گرم برای هر کیلو گرم پروپوفول بعلاوه 2 تا 3 درصد سووفلوران استنشاقی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

علی خانی

آدرس خیابان

ایلام، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ایلام

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

علی خانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایلام، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7259 3333 84 98+

فکس

ایمیل

nimakhani@gmail.com; khani-a@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

علی خانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایلام، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7259 3333 84 98+

فکس

ایمیل

nimakhani@gmail.com; khani-a@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش سلیمان نژاد

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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

نام کامل فرد مسوول
علی خانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام ، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
7259 3333 84 98+
فکس
ایمیل
nimakhani@gmail.com; khani-a@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب