پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بیهوشی وریدی باپروپوفل وبیهوشی استنشاقی باایزوفلوران درمیزان دردبعدازعمل جراحی فتق اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه بیهوشي وريدي با پروپوفول و بي هوشي استنشاقي با ايزوفلوران در ميزان درد بعد از عمل در جراحي فتق اينگوئينال مي باشد. كارآزمايي باليني دوسوكور تعداد 100 بيمار كه كانديد جراحي الكتيو فتق اينگوئينال مي باشند . قبل از القای بیهوشی علایم حیاتی شامل ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و درصد اشباع اکسیژن شریانی اندازه گیری مي شود. داروی میدازولام 5/0 mg/kg و فنتانیل 1 µg/kg به عنوان پیش دارو به تمام بیماران تزریق شد. در هردو گروه القای بیهوشی با پروپوفل 2 mg/kg و لوله گذاری داخل نای با تزریق 5/0mg/kg آتروکوریوم وریدی صورت گرفته است. سپس بيماران به صورت تصادفي توسط متخصص بيهوشي به دو گروه مساوي تقسيم مي شوند. در گروه اول جهت نگهداري بيهوشي پرووفول با دوز 100 ميكروگرم به ازاي وزن بدن در دقيقه تجويز شده و در گروه دوم جهت حفظ بيهوشي از 1 MAC ايزوفلوران استفاده شد. مدت زمان انتوباسيون و ريكاوری در دو گروه ثبت مي گردد. ميزان درد بيمار به محض برگشت كامل هوشياري در اتاق ريكاوري(زمان صفر) و پس از انتقال بيمار به بخش تا 6 ساعت (هر 2 ساعت) بر اساس مقياسVAS انجام خواهد گرفت. علایم حیاتی بیمار نیز در زمان صفر اندازه گیری می شود. شيوع تهوع و استفراغ و لرز بيماران طي اين مدت ثبت مي گردد. در دوره بعد از عمل تا 6 ساعت در صورت VAS بالاتر از 3 ميزان 75 ميلی گرم شياف ديكلوفناک تجويز شده و مقدار داروی ديكلوفناک تجويز شده ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112925277N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۳ ,2015-12-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۳ ,2015-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره محقق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 930 315 5687

آدرس ایمیل

t.mohaqeq@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۹ ,2015-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۹ ,2017-02-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی وریدی باپروپوفل وبیهوشی استنشاقی باایزوفلوران درمیزان دردبعدازعمل جراحی فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی وریدی باپروپوفل وبیهوشی استنشاقی باایزوفلوران درمیزان دردبعدازعمل جراحی فتق اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : سن 20 تا 50 سال، ASA I or II شرایط خروج از مطالعه : سابقه حساسیت به دارو هاي استفاده شده در اين مطالعه حاملگي ،اعتياد به مواد مخدر،مصرف دارو هاي ضد درد 24 ساعت قبل از عمل جراحي فشار خون مقاوم ،سابقه بيماري قلبي و عروقي ،نارسايي كليه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم(ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
38481-7-6941
تاریخ تایید
2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی فتق اینگوینال
کد ICD-10
K40.3
توصیف کد ICD-10
Unilateral or unspecified inguinal hernia, with obstruction, without gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض برگشت کامل هوشياري در اتاق ريكاوري(زمان صفر) و پس از انتقال بيمار به بخش تا 6 ساعت (هر 2 ساعت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
دما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دما سنج

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تنفس در دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
زمان اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز دارو دیکلوفناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جهت نگهداري بيهوشي پروپوفول با دوز 100 ميكروگرم به ازاي وزن بدن در دقيقه تجويز شده
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم جهت حفظ بيهوشي از MAC 1 ايزوفلوران
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
طاهره محقق
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
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 علو پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
طاهره محقق
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
38481-76941
تلفن
+98 86 3417 3504
فکس
ایمیل
t.mohaqeq@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
موقعیت شغلی
دکترا بیهوشی ، هیات علمی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
38481-7-6941
تلفن
+98 86 2222 0034
فکس
ایمیل
t.mohaqeq@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
طاهره محقق
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
38481-7-6941
تلفن
+98 86 3417 3504
فکس
ایمیل
t.mohaqeq@arakmu.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