پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ایزوفلوران بر تغییرات همودینامیک وخونریزی در بیماران تحت عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه تاثیر ایزوفلوران بر تغییرات همودینامیک و خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس میباشد. حجم کل نمونه نود بیمار هجده تا پنجاه ساله می باشد. معیار ورود به مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی سینوس هستند. بیماران داراي بیماری های قلبی، کبدی، حساسیت دارویی نسبت به داروی ایزوفلوران از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. فرد ارزیابی کننده و بیماران از نوع دارو و گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود. القا بیهوشی در سه گروه با پنج صدم میلیگرم میدازولام به ازای هرکیلو وزن بدن، دو میکروگرم فنتانیل به ازای هرکیلو وزن بدن، پنج میلیگرم تیوپنتال سدیم به ازای هرکیلو وزن بدن و نیم میلیگرم آتراکوریوم به ازای هرکیلو وزن بدن انجام می شود. هر سه گروه یک دهم میکروگرم رمی فنتانیل به ازای هرکیلو وزن بدن در هر دقیقه به صورت انفوزیون دریافت میکنند. گروه اول، طی عمل جراحی ایزوفلوران با مک هشت دهم به عنوان ماده ی نگه دارنده دریافت میکنند. گروه دوم، طی عمل جراحی ایزوفلوران با مک یک به عنوان ماده ی نگه دارنده دریافت میکنند. گروه سوم، طی عمل جراحی ایزوفلوران با مک یک و دو دهم به عنوان ماده ی نگه دارنده دریافت میکنند اطلاعات پایه بیماران شامل سن، جنس، شاخص توده ی بدن (بی.ام.آی)، فشار خون، ضربان قلب، قبل از مداخله و بعد از اتمام دوره ی مداخله در هر سه گروه ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011526025N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرتادخت خشوعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2922

آدرس ایمیل

khoshooei.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-18, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-17, ۱۳۹۴/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایزوفلوران بر تغییرات همودینامیک وخونریزی در بیماران تحت عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاز بیهوشی ایزوفلوران بر گردش خون و خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کاندید عمل جراحی سینوس؛ کلاس فیزیکی آ.اس.آ (جامعه بیهوشی آمریکا) یک و دو؛ بیماران هجده تا پنجاه ساله.

شرایط خروج از مطالعه: سابقه مشکلات کلیوی؛ قلبی؛ کبدی؛ حساسیت دارویی نسبت به ایزوفلوران؛ عدم رضایت بیمار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-17, ۱۳۹۴/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی حین عمل
کد ICD-10
Y60
توصیف کد ICD-10
Unintentional cut, puncture, perforation or haemorrhage during surgical and medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدن (بی.ام.ای)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول: وزن بدن (کیلوگرم) / مجذور قد(متر)

2

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از عمل و بلافاصله بعد از عمل و شش ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
میزان هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از عمل و بلافاصله بعد از عمل و شش ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی (با محاسبه تفاوت هموگلوبین(اچ بی) قبل و بعد از عمل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول : CBL=BV×(Hb loss/Hb per)و (تعداد واحدهای PC تزریق شده)t + Hb loss = Hb pre – Hb post

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی (با محاسبه تفاوت هماتوکریت(اچ سی تی) قبل و بعد از عمل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول : CBL = RBCL / [(HCTper+HCTpost)/2]و RBCL = BV × (Hct pre – Hct post) + 320 t

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله دو: تجویز ایزوفلوران با مک یک و دو دهم به عنوان ماده ی نگه دارنده، حین عمل جراحی.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز ایزوفلوران با مک هشت دهم به عنوان ماده ی نگه دارنده، حین عمل جراحی.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله یک: تجویز ایزوفلوران با مک یک به عنوان ماده ی نگه دارنده، حین عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

علی قمیشی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرتادخت خشوعی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3222 2922

فکس

ایمیل

Ar_khoshooei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوندزاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3222 2922

فکس

ایمیل

rezaakh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز نظری

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3222 2922

فکس

ایمیل
s.nz1990@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی