

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه بروز تجمع‌ی بیداری حین بی‌هوشی در دو روش بی‌هوشی عمومی با گاز ایزوفلوران و بی‌هوشی با ترکیب پروپوفول و آلفنتانیل

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه: باهدف شناخت روش بهتر و عارضه بیداری کمتر در بیماران، میزان بیداری حین عمل در دو روش بی‌هوشی با گاز ایزوفلوران و روش تزریقی ترکیب پروپوفول و آلفنتانیل بررسی می‌گردد. طراحی مطالعه: تصادفی دو سو کور برای بیماران و پژوهشگران. بدون کنترل دارو نما و تک کار آزمایی. نحوه انجام مطالعه: همه بیماران با شرایط یکسان القای بی‌هوشی عمومی و ونتیلاتور قرار می‌گیرند. در دو گروه، دو داروی متفاوت جهت حفظ ادامه بی‌هوشی داده می‌شود. افراد در دو مرحله تحت بررسی قرار می‌گیرند. جهت بررسی وجود بیداری حین بی‌هوشی، سؤالات استاندارد برابری و همکاری توسط افرادی که از نوع داروی مصرفی اطلاع ندارند پرسیده می‌شود. شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران داوطلب اعمال جراحی گروه سنی 16 تا 70 سال. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمارانی که قبل از بی‌هوشی؛ قادر به تکلم نباشند؛ بیمارانی که بعد از بی‌هوشی در اتاق بهبودی قادر به صحبت کردن نباشند؛ بیماران خیلی بد حال که با شک و اغماء به اتاق عمل آورده می‌شوند؛ بیمارانی که مدت اقامت آن‌ها بعد از عمل در بیمارستان کمتر از 4 ساعت باشد؛ بیماران اعصاب و روان و آن‌هایی که داروهای اعصاب و روان مصرف می‌کنند. حجم نمونه: دو گروه 200 نفری. مداخلات: در یک گروه گاز ایزوفلوران و در گروه دوم ترکیب پروپوفول به و آلفنتانیل به صورت انفوزیون جهت حفظ ادامه بی‌هوشی دریافت می‌کنند. زمان مداخله: پس از القای بی‌هوشی عمومی و ونتیلاتور در اتاق عمل. متغیرهای پیامد اصلی: بیداری حین عمل به عنوان متغیر مستقل پیوسته و داروها به عنوان متغیر مستقل اسمی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ راسخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3620 928 937 98+

آدرس ایمیل

rasekhif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز (واحد بین الملل)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز تجمع‌ی بیداری حین بی‌هوشی در دو روش بی‌هوشی عمومی با گاز ایزوفلوران و بی‌هوشی با ترکیب پروپوفول و آلفنتانیل

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بروز تجمع‌ی بیداری حین بی‌هوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گروه سنی 16 تا 70 سال؛ ASA؛ کلاس I، II، III. معیارهای خروج: بیماران زیر 16 سال و بالای 70 سال؛ بیمارانی که قبل از بی‌هوشی، هوشیاری کامل نداشته باشند یا قادر به تکلم نباشند؛ بیمارانی که بعد از بی‌هوشی در اتاق بهبودی قادر به صحبت کردن نباشند؛ بیماران خیلی بد حال که با شک و اغماء به اتاق عمل آورده می‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012826234N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱

شوند؛ بیمارانی که مدت اقامت آنها بعد از عمل در بیمارستان کمتر از 4 ساعت باشد؛ بیماران اعصاب و روان و آنهایی که داروهای اعصاب و روان مصرف می کنند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیداری حین بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دو مرحله (در اتاق بیهودی و 4 ساعت بعد از پایان عمل)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 5 سوالی برابیس و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

احساس درد حین بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دو مرحله (در اتاق بیهودی و 4 ساعت بعد از پایان عمل)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 5 سوالی برابیس و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اتاق عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 5 سوالی برابیس و همکاران

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول ایزوفلوران: به میزان 0.5 تا 1 درصد . گاز استنشاقی. بعد از

القای بیهوشی عمومی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم ترکیب پروپوفول و آلفنتانیل: پروپوفول به میزان 100 میکرو

گرم / کیلوگرم/ دقیقه و آلفنتانیل به میزان 1.5

میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه . تزریق پس از القای بیهوشی عمومی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهمنی

آدرس خیابان

مرودشت، میدان معلم، بیمارستان شهید مطهری

شهر

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 400

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل

آدرس خیابان

شیراز ، کیلومتر ۳ جاده صدرا، ورودی بیمارستان سوانح

سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز (واحد بین الملل)

شهر

شیراز

کد پستی

00987144716699

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۲/۱۶, 2016-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.RET.1394.220

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیداری حین عمل تحت بیهوشی عمومی

کد ICD-10

Z91.89

توصیف کد ICD-10

Personal history of other specified risk-factors, not

elsewhere classified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز (واحد بین الملل)

نام کامل فرد مسوول

محمد فروتن

آدرس خیابان

مرودشت، میدان معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

مرودشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز (واحد بین الملل)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بهمنی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرودشت، میدان معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

مرودشت

کد پستی

7187835651

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

5410 3230 71 98+

ایمیل

Pencillin2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بهمنی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرودشت، میدان معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

مرودشت

کد پستی

7187835651

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

5410 3230 71 98+

ایمیل

Pencillin2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بهمنی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرودشت، میدان معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

مرودشت

کد پستی

7187835651

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

5410 3230 71 98+

ایمیل

Pencillin2002@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)

