پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات همودینامیکی حین بیهوشی low flow با ایزوفلوران و سووفلوران درتنفس کنترله با ماسک حنجره ای راه هوایی

چکیده پروتکل

چکیده

ماسک حنجره ای راه هوایی یک وسیله کم عارضه و آسان برای حفاظت راه هوایی و بیهوشی می باشد که امروزه در بسیاری از اعمال الکتیو به صورت رایج از آن استفاده می شود. در بیهوشی با جریان کم گاز از یک هوشبر استنشاقی با یک سیستم تنفس مجدد که در آن میزان تنفس مجدد حداقل 50% باشد استفاده می شود. مطالعات مختلف در مقایسه ثبات همودینامیک حین بیهوشی با سووفلوران نسبت به ایزوفلوران نتایج متفاوتی نشان داده اند. بنابراین در این مطالعه برآن شدیم تا ثبات همودینامیکی را حین تنفس کنترله با LMA بین دو هوشبر سووفلوران و ایزوفلوران در بیهوشیlow flow مقایسه کنیم. 80 بیمار بزرگسال با کلاس ASA I و II وسن بین 20-75 سال بدون احتمال راه هوایی مشکل، سابقه هایپرترمی بدخیم، دیابت ملیتوس و مشکل کلیوی که کاندیدای عمل جراحی الکتیو هستند در این مطالعه وارد می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، یک گروه تحت بیهوشی low flow با ایزوفلوران و گروه دیگر تحت بیهوشی low flow با Sevo.f قرار می گیرند.القای بیهوشی و مانیتورینگ استاندارد در طی بیهوشی در تمام بیماران انجام می شود. در تمام مدت بیهوشی هر 5 دقیقه در هر گروه فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، ضربان قلب، ETCO2 و فشار خون متوسط اندازه گیری می شود. 80 بیمار بزرگسال با کلاس ASA I و II وسن بین 20-60 سال بدون احتمال راه هوایی مشکل، سابقه هایپرترمی بدخیم، دیابت ملیتوس و مشکل کلیوی که کاندیدای عمل جراحی الکتیو هستند در این مطالعه وارد می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، یک گروه تحت بیهوشی low flow با ایزوفلوران و گروه دیگر تحت بیهوشی low flow با Sevo.f قرار می گیرند.القای بیهوشی و مانیتورینگ استاندارد در طی بیهوشی در تمام بیماران انجام می شود. در تمام مدت بیهوشی هر 5 دقیقه در هر گروه فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، ضربان قلب، ETCO2 و فشار خون متوسط اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202202582N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 116 0888

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیکی حین بیهوشی low flow با ایزوفلوران و سووفلوران درتنفس کنترله با ماسک حنجره ای راه هوایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی با ایزوفلوران و سووفلوران درتنفس کنترله با ماسک حنجره ای راه هوایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران بزرگسال با کلاس ASA I و II ؛ سن بین 20-60 سال ؛کاندیدای عمل جراحی الکتیو معیارهای خروج: احتمال راه هوایی مشکل ؛ سابقه هایپرترمی بدخیم ؛ نبود مانیتورینگ مناسب ؛ خرابی جاذب co2 ؛ دیابت ملیتوس جبران نشده ؛ گرسنگی طولانی مدت ؛ الکلیسم مزمن وحاد ؛ سیگاری شدید ؛ وجود مشکل کلیوی.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-02-28, ۱۳۸۹/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
4993/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغییرات همودینامیک
کد ICD-10
R03
توصیف کد ICD-10
Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اعوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: گاز سووفلوران با میزان 2 تا 2.5 ٪ در فاز ابتدایی و 3 تا 3.5٪ در فاز کاهش
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: گاز ایزوفلوران با جریان گازی تازه 6 لیتر در دقیقه در فاز ابتدایی و 1 لیتر در دقیقه در فاز کاهش
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان عباسی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
هانیه ملصقی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی- بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1657 7340
فکس
ایمیل
h.molseghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی - بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1657 7340
فکس
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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