

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر ترکیب پروپوفول - رمی فنتانیل با پروپوفول-رمی فنتانیل- دکس مدتومدین بر پارامترهای همودینامیک و عوارض بعد از عمل در جراحی ستون مهره ها و نخاع کمری

چکیده پروتکل

۱۳۹۵/۰۹/۱۰, 2016-11-30

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی ثبات موثرتر و بهتر همودینامیک و کاهش عوارض جانبی بعد از عمل جراحی و بیهوشی (تهوع، استفراغ، لرز و درد) با مقایسه نوع داروی مورد استفاده یعنی ترکیب رمی فنتانیل- پروپوفول که به عنوان روش رایج و استاندارد شناخته شده و مورد استفاده قرار می گیرد و با اضافه کردن دکس مدتومدین به این ترکیب و مقایسه اثرات آن ها با یکدیگر صورت گرفته است. این کار آزمایی بالینی دو سو کور بر روی 60 بیمار انجام میشود. معیار اصلی ورود: بیمار کاندید جراحی ستون مهره ها و نخاع کمری با کلاس I, II, American Society of Anesthesiologists، و معیارهای خروج: بیماران با سابقه ی بیماری های شدید سیستمیک؛ body mass index بیشتر از 30؛ فشار خون بیشتر از 140/90؛ بیماری تنفسی شدید؛ بیماری قلبی کنترل نشده و علامت دار؛ بیماران دیابتی؛ در این مطالعه 60 بیمار کاندید جراحی ستون مهره ها و نخاع کمری در دو گروه 30 نفره و ردی سنی 20 تا 60 سال تقسیم می شوند در گروه اول (D) پانزده دقیقه قبل از القاء بیهوشی، انفوزیون دکس مدتومدین و رمی فنتانیل و در گروه دوم (R) پانزده دقیقه قبل از القاء بیهوشی، انفوزیون رمی فنتانیل به تنهایی شروع و سپس اینداکشن در هر دو گروه با پروپوفول و شل کننده عضلانی (سیس آتراکوریوم) انجام و بیماران اینتوبه می شوند. 15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی، زمان اینتوبیشن، دو دقیقه بعد از اینتوبیشن، زمان تغییر پوزیشن، دو دقیقه بعد از تغییر پوزیشن و 15, 30, 45, 90، دقیقه طی جراحی و زمان تغییر پوزیشن، دو دقیقه بعد از تغییر پوزیشن و قبل از و دو دقیقه و سی دقیقه و شصت دقیقه بعد از اکستوبیشن فشار خون و ضربان قلب ثبت میگردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول مهدوی جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6338 3427 83 98+

آدرس ایمیل

rasoul.mahdavi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۳۰, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترکیب پروپوفول - رمی فنتانیل با پروپوفول-رمی فنتانیل- دکس مدتومدین بر پارامترهای همودینامیک و عوارض بعد از عمل در جراحی ستون مهره ها و نخاع کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک داروی ترکیبی حاوی پروپوفول-رمی فنتانیل- دکس مدتومدین مورد استفاده در بیهوشی بر فشار خون و ضربان قلب و عوارض بعد از عمل آن در جراحی ستون مهره ها و نخاع کمری
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101630327N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۰, 30-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

معیار ورود : بیمار کاندید انجام جراحی ستون مهره ها و نخاع کمری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه با کلاس II،I، بیمارانی با سابقه ی بیماری های شدید سیستمیک ؛ body mass index بیشتر از 30 ؛ بیمارانی با سابقه ی فشار خون بیشتر از 140/90 ؛ بیماری تنفسی شدید ؛ بیماری قلبی کنترل نشده و علامت دار ؛ بیمارانی دیابتی ؛ مصرف کنندگان داروهای خانواده بتا بلوکر ؛ بیمارانی معتاد به انواع مواد مخدر و بیمارانی با بیشتر از یک بار لارنگوسکوپی ؛ حساسیت شدید به داروهای مصرفی و بیمارانی با خونریزی بیش از 750 سی سی در طی عمل.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 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: 60

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۳/۱۹, 2016-06-08

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.173

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Unspecified adverse effect of drug or medicament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی، زمان اینتوبیشن، دو دقیقه بعد از

اینتوبیشن، زمان تغییر پوزیشن، دو دقیقه بعد از تغییر پوزیشن و

15,30,45,90،دقیقه طی جراحی، زمان تغییر پوزیشن، دو دقیقه بعد

از تغییر پوزیشن و قبل از اکستوبیشن، دو دقیقه و سی دقیقه و شست

دقیقه بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی، زمان اینتوبیشن، دو دقیقه بعد از

اینتوبیشن، زمان تغییر پوزیشن، دو دقیقه بعد از تغییر پوزیشن و

15,30,45,90،دقیقه طی جراحی، زمان تغییر پوزیشن، دو دقیقه بعد

از تغییر پوزیشن و قبل از اکستوبیشن، دو دقیقه و سی دقیقه و شست

دقیقه بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ضربان در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس VAS

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

15 دقیقه قبل از زمان القاء بیهوشی، دکس مدتومدین 0.6mic/kg/h و رمی فنتانیل 1mic/kg/min انفوزیون می شود، زمان القاء بیهوشی پروپوفول 2.5mg/kg-1 و شل کننده عصبی - عضلانی (سیس آتراکوریوم) 0.15mg/kg تزریق و بیمار اینتوبه میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

15 دقیقه قبل از زمان القاء بیهوشی، رمی فنتانیل 1mic/kg/min انفوزیون می شود، زمان القاء بیهوشی با پروپوفول 2.5mg/kg-1 و شل کننده عصبی - عضلانی (سیس آتراکوریوم) 0.15mg/kg تزریق و بیمار اینتوبه میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد مرادی
آدرس خیابان
خیابان سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
6308 3427 83 98+
فکس
6308 3427 83 98+
ایمیل
m_javad1550@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خسرو فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
6308 3427 83 98+
فکس
6308 3427 83 98+
ایمیل
kh_farhady@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد مرادی

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

موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
6308 3427 83 98+
فکس
6308 3427 83 98+
ایمیل
m_javad1550@yahoo.com
آدرس صفحه وب