پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه ی تغییرات همودینامیک در دو روش بیهوشی کامل داخل وریدی و استنشاقی در بیماران کلیوی کاندید کاتتر گذاری صفاقی با لاپاروسکوپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات همودینامیک در دو روش بیهوشی کامل داخل وریدی و استنشاقی در بیماران کلیوی کاندید کاتتر گذاری صفاقی با لاپاروسکوپ

طراحی

72 بیمار به طور تصادفی با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی در دو گروه بیهوشی کامل داخل وریدی و بیهوشی استنشاقی قرار میگیرند. مداخله 1: در گروه بیهوشی استنشاقی برای ایندکشن از تیوپنتال سدیم 4 میلی گرم/کیلوگرم و برای حفظ بیهوشی از هوشبر استنشاقی ایزوفلوران 1-2.1 درصد استفاده مي شود. در گروه بیهوشی کامل داخل وریدی برای ایندکشن از اتومیدیت 3.0 ماکروگرم/کیلوگرم و برای حفظ اتومیدیت با دوز 100 ماکروگرم/کیلوگرم برای 10 دقیقه اول بعد از ایندکشن و بعد 20 ماکروگرم/کیلوگرم تا 10 دقیقه مانده به پایان عمل جراحی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تغییرات همودینامیک در دو روش بیهوشی کامل داخل وریدی و استنشاقی در بیماران کلیوی کاندید کاتتر گذاری صفاقی با لاپاروسکوپ است. این مطالعه در بیمارستان امام خمینی شهر تهران انجام می شود. 72 بیمار به طور تصادفی با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی در دو گروه بیهوشی کامل داخل وریدی و بیهوشی استنشاقی قرار میگیرند. این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و یا کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده اند ناآگاه هستند. فاز کارآزمایی بالینی 3 هست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بر مطالعه عبارتند از: محدوده سنی بین 70-30 سال؛ ASA کلاس 3 و 4، معیارهای خروج: عوارض حین یا بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی

گروه‌های مداخله

مداخله 1: در گروه بیهوشی استنشاقی برای ایندکشن از تیوپنتال سدیم 4 میلی گرم/کیلوگرم و برای حفظ بیهوشی از هوشبر استنشاقی ایزوفلوران 1-2.1 درصد استفاده مي شود. در گروه بیهوشی کامل داخل وریدی برای ایندکشن از اتومیدیت 3.0 ماکروگرم/کیلوگرم و برای حفظ اتومیدیت با دوز 100 ماکروگرم/کیلوگرم برای 10 دقیقه اول بعد از ایندکشن و بعد 20 ماکروگرم/کیلوگرم تا 10 دقیقه مانده به پایان عمل جراحی استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک شامل فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار خون متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070934978N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۲۶ ,17-08-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۲۸ ,19-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۶, 2017-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84426391

آدرس ایمیل

mrahimi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 2017-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه ی تغییرات همودینامیک در دو روش بیهوشی کامل داخل وریدی و استنشاقی در بیماران کلیوی کاندید کاتتر گذاری صفاقی با لاپاروسکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تغییرات همودینامیک در دو روش بیهوشی کامل داخل وریدی و استنشاقی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی بین30 تا 70 سال ASA کلاس 3 و 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عوارض حین یا بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: بلوک، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: بلوک تصادفی 4 تایی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و یا کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده اند ناآگاه هستند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345789522
تاریخ تایید
2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.1316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه به اتاق عمل، پس ازایندکشن، پس از اینتوباسیون، قبل از تزریق گاز در حفره شکم، پس از تزریق گاز در حفره شکم و سپس در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه به اتاق عمل، پس ازایندکشن، پس از اینتوباسیون، قبل از تزریق گاز در حفره شکم، پس از تزریق گاز در حفره شکم و سپس در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه به اتاق عمل، پس ازایندکشن، پس از اینتوباسیون، قبل از تزریق گاز در حفره شکم، پس از تزریق گاز در حفره شکم و سپس در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه به اتاق عمل، پس ازایندکشن، پس از اینتوباسیون، قبل

از تزریق گاز در حفره شکم، پس از تزریق گاز در حفره شکم و سپس در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیهوشی کامل داخل وریدی برای ایندکشن از اتومیدیت 3.0 ماکروگرم/کیلوگرم و برای حفظ اتومیدیت با دوز 100 ماکروگرم/کیلوگرم برای 10 دقیقه اول بعد از ایندکشن و بعد 20 ماکروگرم/کیلوگرم تا 10 دقیقه مانده به پایان عمل جراحی استفاده میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیهوشی استنشاقی برای ایندکشن از تیوپنتال سدیم 4 میلی گرم/کیلوگرم و برای حفظ بیهوشی از هوشبر استنشاقی ایزوفلوران 1-2.1 درصد استفاده میشود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان رحیمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

134567222

تلفن

+98 21 8805 3766

ایمیل

mrahimi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

134567222

تلفن

+98 21 6605 2421

ایمیل

mrahimi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه عرفانی

موقعیت شغلی

دستیاری بیهوشی/دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

134567222

تلفن

+91 55617968

فکس

ایمیل

razierfani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان رحیمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی/ متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
134567222
تلفن
+98 216604421
فکس
ایمیل
mrahimi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه عرفانی
موقعیت شغلی
دستیاری بیهوشی/دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
134567222
تلفن
+98 216604422
فکس
ایمیل
razierfani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مجلات علوم پزشکی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین
سایر توضیحات