پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر دکسمدتومیدین و سولفات منیزیوم بر تغییرات همودینامیک حین جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: مقایسه اثر دکسمدتومیدین و سولفات منیزیوم بر تغییرات همودینامیک حین جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک. (2) طراحی: کارازمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور (3) نحوه انجام: انتخاب90 بیمار تحت جراحی کوله سیستکتومی در مرکز آموزشی درمانی 5 آذر دانشگاه علوم پزشکی گلستان و تقسیم به سه گروه دکسمتدومیدین، منیزیم سولفات و نرمال سالین به روش تخصیص تصادفی ساده. (4) شرکت کنندگان شامل معیارهای ورود: سن18 تا 55 سال؛ کلاس ا و II جامعه ی متخصصین بیهوشی آمریکا؛ تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون تراشه؛ پر کردن فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه. معیار های خروج: ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کبدی، کلیوی؛ سوء مصرف مواد؛ شاخص توده بدنی ≤ 30 ؛ کلاس III و IV معیار مالامپاتی. (5) مداخلات: تزریق وریدی میدازولام (یک میلی گرم) و فنتانیل (100 میگروگرم) به عنوان پری مدیکیشن 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی به هر سه گروه؛ دادن گاز ایزوفلوران و اکسیژناسیون با اکسیژن 100 درصد به عنوان داروی نگهدارنده بیهوشی حین جراحی به هر سه گروه. سپس؛ انفوزیون وریدی دکسمتدومین (5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در 100 سی سی محلول وریدی نرمال سالین طی 15 دقیقه) به گروه اول، منیزیوم سولفات (2 گرم در 100 سی سی محلول وریدی نرمال سالین طی 15 دقیقه) و 100 سی سی نرمال سالین طی 15 دقیقه به گروه سوم. القای بیهوشی با تیوپنتال سدیم (5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)، آتراکوریوم (2/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و فنتانیل (1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و اینتوباسیون تراشه در هر 3 گروه. سپس، انفوزیون وریدی دوز نگهدارنده ی داروهای دکسمتدومین (4/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت) برای گروه اول، منیزیوم سولفات (15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت) برای گروه دوم و نرمال سالین برای گروه سوم. در پایان جراحی، قطع انفوریون های وریدی و ایزوفلوران و تزریق وریدی آتروپین (02/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و نئوستیگمین (5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و خارج سازی لوله ی تراشه و انتقال بیماران با نمره ی Aldret اصلاح شده ≤ 9 از ریکاوری به بخش جراحی. (6) متغیر های پیامد اصلی: فشارخون سیستولیک و دیاستولیک؛ متوسط فشار شریانی و ضربان قلب و لرز پس از جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170921136312N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-05, ۱۳۹۶/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-05, ۱۳۹۶/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر کامیاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3235 4936

آدرس ایمیل

kamyab@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمدتومیدین و سولفات منیزیوم بر تغییرات همودینامیک حین جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دکسمدتومیدین و سولفات منیزیوم بر تغییرات همودینامیک حین جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن18 تا 55 سال؛ کلاس I و II جامعه ی متخصصین بیهوشی آمریکا؛ تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون تراشه؛ پر کردن فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه. معیار های خروج: ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کبدی، کلیوی؛ سوء مصرف مواد؛ شاخص توده بدنی ≤ 30 ؛ کلاس III و IV معیار مالامپاتی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
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 گلستان
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، گرگان، جاده شصتکلا، مجموعه ی آموزش عالی فلسفی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1396.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی
کد ICD-10
Z90.4
توصیف کد ICD-10
Acquired absence of other parts of digestive tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه فشارسنج و بر حسب میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه مانیتورینگ همودینامیک غیرتهاجمی و برحسب ضربان در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشتق از فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و برحسب میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق وریدی میدازولام (یک میلی گرم) و فنتانیل (100 میگروگرم) به عنوان پری مدیکیشن 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی؛ دادن گاز ایزوفلوران و اکسیژناسیون با اکسیژن 100 درصد به عنوان داروی نگهدارنده بیهوشی حین جراحی. سپس؛ انفوزیون وریدی دکسمتدومین (نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در 100 سی سی محلول وریدی نرمال سالین طی 15 دقیقه). القای بیهوشی با تیوپنتال سدیم (5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)، آتراکوریوم (0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و فنتانیل (1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و اینتوباسیون تراشه. سپس، انفوزیون وریدی دوز نگهدارنده ی داروی دکسمتدومین (0.4 میلی گرم

به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت). در پایان جراحی، قطع انفوریون های وریدی و ایزوفلوران و تزریق وریدی آتروپین (0.02 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و نئوستیگمین (0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و خارج سازی لوله ی تراشه و انتقال بیماران با نمره ی Aldret اصلاح شده ≥ 9 از ریکاوری به بخش جراحی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تزریق وریدی میدازولام (یک میلی گرم) و فنتانیل (100 میگروگرم) به عنوان پری مدیکیشن 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی؛ دادن گاز ایزوفلوران و اکسیژناسیون با اکسیژن 100 درصد به عنوان داروی نگهدارنده بیهوشی حین جراحی. سپس؛ انفوزیون وریدی منیزیوم سولفات (2 گرم در 100 سی سی محلول وریدی نرمال سالین طی 15 دقیقه). القای بیهوشی با تیوپنتال سدیم (5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)، آتراکوریوم (0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و فنتانیل (1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و اینتوباسیون تراشه. سپس، انفوزیون وریدی دوز نگهدارنده ی منیزیوم سولفات (15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت). در پایان جراحی، قطع انفوریون های وریدی و ایزوفلوران و تزریق وریدی آتروپین (0.02 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و نئوستیگمین (0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و خارج سازی لوله ی تراشه و انتقال بیماران با نمره ی Aldret اصلاح شده ≥ 9 از ریکاوری به بخش جراحی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه پلاسبو: تزریق وریدی میدازولام (یک میلی گرم) و فنتانیل (100 میگروگرم) به عنوان پری مدیکیشن 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی؛ دادن گاز ایزوفلوران و اکسیژناسیون با اکسیژن 100 درصد به عنوان داروی نگهدارنده بیهوشی حین جراحی. سپس؛ انفوزیون وریدی 100 سی سی نرمال سالین طی 15 دقیقه. القای بیهوشی با تیوپنتال سدیم (5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)، آتراکوریوم (0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و فنتانیل (1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و اینتوباسیون تراشه. سپس، انفوزیون وریدی نرمال سالین. در پایان جراحی، قطع انفوریون های وریدی و ایزوفلوران و تزریق وریدی آتروپین (0.02 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و نئوستیگمین (0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و خارج سازی لوله ی تراشه و انتقال بیماران با نمره ی Aldret اصلاح شده ≥ 9 از ریکاوری به بخش جراحی.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر کامیاب

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین تازیکی

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، گرگان، ابتدای جاده شصتکلا، مجموعه ی آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر کامیاب

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

+98 17 3235 4936

فکس

ایمیل

Kamyab@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم کاظم نژاد

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3235 4936
فکس
ایمیل
Kamyab@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر کامیاب
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3235 4936
فکس
ایمیل
Kamyab@goums.ac.ir
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