

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثر بیهوشی پروپوفل و سووفلوران بر روی اکسیژناسیون مغزی در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بیهوشی پروپوفل و سووفلوران بر روی اکسیژناسیون مغزی در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ میباشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور میباشد که بر روی 60 بیمار کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ انجام می شود. بیمارانی که سابقه بیماری کبدی و کلیوی، سابقه بیماری نورولوژیک، CVA قبلی و کسر جهشی کمتر از 30% دارند از مطالعه خارج میشوند. با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران در دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند. همه بیماران تحت بیهوشی عمومی مشابه قرار می گیرند. در گروه 1 برای نگهداری بیهوشی گاز استنشاقی سووفلوران 2% 1.5 و در گروه 2 پروپوفول وریدی 3_5 mg.kg تجویز میشود. سابقه دیابت ' مصرف سیگار' اعتیاد ' میزان فشارخون ' تری گلیسیرید و کلسترول ثبت میگردد. فشار خون متوسط شریانی ' تعداد نبض ' LS02, CVP, RS02 قبل ' حین و بعد از انجام گرافت اندازه گیری و ثبت می شود.

آدرس ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, 1391/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, 1391/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بیهوشی پروپوفل و سووفلوران بر روی اکسیژناسیون مغزی در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بیهوشی پروپوفل و سووفلوران بر روی اکسیژناسیون مغزی در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : همه بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ شرایط خروج : بیماری کبدی و کلیوی؛ سابقه بیماری نورولوژیک ؛ CVA قبلی ؛ کسر جهشی کمتر از 30%

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307242963N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2013, 1392/05/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2013, 1392/05/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1822 35 98+

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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

دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد پردیس بین الملل

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/09, 2013-01-28

کد کمیته اخلاق

پ/155847/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای ایسکمیک قلب

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل حین و بعد از انجام گرافتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه INVOS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل حین و بعد از انجام گرافتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروگاردیو گرافی

2

شرح متغیر پیامد

MAP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل حین و بعد از انجام گرافتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

CVP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل حین و بعد از انجام گرافتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتتر شریانی شماره 20G

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروپوفول با دوز 3-5 mg/kg در دقیقه گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گاز سووفلوران 2_1.5%

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب الله حسینی

آدرس خیابان

بیمارستان افشار

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
میدان باهنر. دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد. معاونت
پژوهشی دانشگاه
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drbehdad@ssu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد