پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرسووفلوران و بیهوشی کامل وریدی بر تست عملکرد ریوی بعداز عمل بیماران تحت جراحی هرنی اینگواینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثربیهوشی کامل وریدی (TIVA) و سووفلوران در تغییر نتایج تست های عملکرد ریوی (PFT) بیماران تحت جراحی هرنی اینگواینال
طراحی
طی این مطالعه ی مداخله ای کاربردی، بیماران با ASA کلاس 1و2 که در سنین 18تا 65 سال که قرار است تحت عمل جراحی هرنی اینگواینال یکطرفه در وضعیت سوپاین قرار گیرند، پس از احراز شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی (permuted block randomization) به دو گروه 55 نفره تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
طی مطالعه ای مداخله ای کاربردی،بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه براساس تصادفی سازی بلوک های چهارتایی ،به دو گروه 55 نفره تقسیم می شوند،قبل از شروع بیهوشی هردوگروه دراتاق عمل بیمارستان نقوی کاشان اسپیرومتری می شوندو سپس درشرایط یکسان تحت مانیتورینگ وایناداکشن بیهوشی قرار می گیرند. سپس باروش کورسازی یک سویه ،یگ گروه تحت انفوزیون پروپوفول و گروه دوم تحت بیهوشی با سووفلوران قرار میگیرندودرنهایت بعد از هوشیاری کامل بیماران ودر ریکاوری مجددا اسپیرومتری میشوندو نتایج ثبت شده, آنالیز میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران با ASA کلاس 1و 2 ، سن 18 تا 65 سال کاندید عمل جراحی هرنی اینگواینال یکطرفه. شرایط خروج: بیماری کاردیو واسکولار شدید، بیماران با COPD، دفورمیتی قفسه سینه و نارسایی کلیه و کبد و BMI بیش از 35.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه ،افراد هر گروه تحت شرایط یکسان تحت ایناداکشن بیهوشي عمومي قرار مي گيرند وسپس به دو گروه 55 نفره تقسيم مي شوند. در گروه دريافت کنندگان بيهوشي وريدي (TIVA) بيماران تحت انفوزيون پروپوفول قرار مي گيرند و در گروه دوم، تا پايان عمل ،بيهوشي با سوفلورن و N2O حفظ ميشود.
متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت حیاتی پرفشار (FVC)؛ حجمی از بازدم که در ثانیه اول بازدم عمیق خارج میشود(FEV1)؛ نسبت FEV1/FVC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180108038263N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا مهرزاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0026 5554 31 98+
آدرس ایمیل
mehrzad-l@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرسووفلوران و بیهوشی کامل وریدی بر تست عملکرد ریوی بعداز عمل بیماران تحت جراحی هرنی اینگواینال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرسووفلوران و بیهوشی کامل وریدی بر تست عملکرد ریوی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا بین طبقه 1 تا 2، سن 18-65سال کاندید عمل جراحی هرنی اینگوابنال یکطرفه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای بیماری کاردیو واسکولار شدید بیماران بابیماری انسدادی ریوی مزمن بیماران دارای دفورمیتی قفسه سینه بیماران با نارسایی کلیه و کبد بیماران با BMI بیش از 35
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
برای هر بیمار قبل عمل و بعد عمل اسپیرومتری انجام می شود .
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی از نوع بلوکی ،انتخاب نمونه درهرگروه بر اساس بلوکهای 4تایی است که از کدهای تصادفی استخراج شده از جدول اعداد تصادفی به دست آمده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از نوع یکسو کور و بیماران پس از ورود به مطالعه بر اساس کدهای تصادفی در یکی از گروه های سووفلوران و یا پروپوفول قرار می گیرند.
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 پزشکي کاشان
آدرس خیابان
بلوار پزشك، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.kaums.mednt.rec1396066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تست های عملکرد ریوی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجمی از بازدم که در ثانیه اول بازدم عمیق خارج میشود(FEV1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بیهوشي، بعد از عمل در ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتري

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی پرفشار (FVC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بیهوشي، بعد از عمل در ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتري

3

شرح متغیر پیامد
نسبت FEV1/FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بیهوشي، بعد از عمل در ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتري

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه با داروهای متداول بیهوشی شامل تزریق وریدی میدازولام 2میلی گرم، فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم ، پروپوفول 2.5 میلی گرم بر کیلوگرم و آتراکوریوم 0.5میلیگرم بر کیلوگرم ایندااکشن می شوند و نگهداری بیهوشی با Mac 1-1/5 سووفلوران و%70 N2Oو 30% O2 ادامه می یابد.هر Macسووفلوران 3% میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه با داروهای متداول بیهوشی شامل تزریق وریدی میدازولام 2میلی گرم، فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم ، پروپوفول 2.5 میلی گرم بر کیلوگرم و آتراکوریوم 0.5میلیگرم بر کیلوگرم اینداکشن می شوندو نگهداری بیهوشی با پروپوفول به صورت انفوزیون وریدی با دوز 100ug/kg/minانجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نقوی
نام کامل فرد مسوول
لیلا مهرزاد
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713743444
تلفن
+98 31 5545 1580
ایمیل
mehrzad-l@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشکده پزشکی - معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
لیلا مهرزاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
5کیلومتری بلوار قطب راوندی -بیمارستان شهید بهشتی -
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8766153781
تلفن
+98 314346844
ایمیل
Mehrzad-l@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی حاجی جعفری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار-بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8766153781
تلفن

+98 315550026
ایمیل
Dr_hajijafari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
لیلا مهرزاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8766153781
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
ایمیل
mehrzad-l@kaums.ac.ir

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
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرنوع آنالیز آماری روی داده ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد برای دسترسی به داده ها با ارسال نام ونام خانوادگی خود و مدرک تحصیلی و دانشگاه مورد نظر به آدرس الکترونیکی mehrzad.2000@gmail.comاقدام نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد برای دسترسی به داده ها با ارسال نام ونام خانوادگی خود و مدرک تحصیلی و دانشگاه مورد نظر به آدرس الکترونیکی mehrzad.2000@gmail.comاقدام نمایند.
سایر توضیحات