

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

مقایسه اثر سوپلوران و بیهوشی کامل وریدی بر تست عملکرد ریوی بعد از عمل بیماران تحت جراحی هرنی اینگوینال

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربیهوشی کامل وریدی (TIVA) و سوپلوران در تغییر نتایج تست های عملکرد ریوی (PFT) بیماران تحت جراحی هرنی اینگوینال

طراحی

طی این مطالعه ی مداخله ای کاربردی، بیماران با ASA کلاس 1 و 2 که در سنین 18 تا 65 سال که قرار است تحت عمل جراحی هرنی اینگوینال 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 هر دو گروه در اتاق عمل بیمارستان نقوی کاشان اسپیرومتري می شوند و سپس در شرایط یکسان تحت مانیتورینگ و ایندکشن بیهوشی قرار می گیرند. سپس باروش کورسازی یک سوپه، یک گروه تحت انفوزیون پروپوفول و گروه دوم تحت بیهوشی با سوپلوران قرار میگیرند و در نهایت بعد از هوشیاری کامل بیماران و در ریکاوری مجدداً اسپیرومتري میشوند و نتایج ثبت شده، آنالیز میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با ASA کلاس 1 و 2، سن 18 تا 65 سال کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه. شرایط خروج: بیماری کاردیو واسکولار شدید، بیماران با COPD، دفورمیتی قفسه سینه و نارسایی کلیه و کبد و BMI بیش از 35.

گروه های مداخله

در این مطالعه، افراد هر گروه تحت شرایط یکسان تحت ایندکشن بیهوشی عمومی قرار می گیرند و سپس به دو گروه 55 نفره تقسیم می شوند. در گروه دریافت کنندگان بیهوشی وریدی (TIVA) بیماران تحت انفوزیون پروپوفول قرار می گیرند و در گروه دوم، تا پایان عمل، بیهوشی با سوپلوران و N2O حفظ میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت حیاتی پرفشار (FVC)؛ حجمی از بازدم که در ثانیه اول بازدم عمیق خارج میشود (FEV1)؛ نسبت FEV1/FVC

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

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سوپلوران و بیهوشی کامل وریدی بر تست عملکرد ریوی بعد از عمل بیماران تحت جراحی هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سوپلوران و بیهوشی کامل وریدی بر تست عملکرد ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 18-65 سال کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماری کاردیو واسکولار شدید بیماران با بیماری 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 اسپرومتری انجام می شود .

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی از نوع بلوکی، انتخاب نمونه در هر گروه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تأیید

1396/07/27, 2017-10-19

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 بیهوشی، بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتری

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی پرفشار (FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی، بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتری

3

شرح متغیر پیامد

نسبت FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی، بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه با داروهای متداول بیهوشی

شامل تزریق وریدی میدازولام 2 میلی گرم، فنتانیل 2 میکروگرم بر

کیلوگرم، پروپوفول 2.5 میلی گرم بر کیلوگرم و آتراکوریوم

0.5 میلیگرم بر کیلوگرم اینداکشن می شوند و نگهداری بیهوشی با

Mac 1-1/5 سووفلوران و 70% N2O و 30% O2 ادامه می یابد. هر

Mac سووفلوران 3% می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه با داروهای متداول بیهوشی شامل تزریق وریدی میدازولام 2 میلی گرم، فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2.5 میلی گرم بر کیلوگرم و آتراکوریوم 0.5 میلیگرم بر کیلوگرم اینداکشن می شوند و نگهداری بیهوشی با پروپوفول به صورت انفوزیون وریدی با دوز 100ug/kg/min انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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

1580 5545 31 98+

ایمیل

mehrzad-l@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

5 کیلومتری بلوار قطب راوندی - بیمارستان شهید بهشتی -

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8766153781

تلفن

314346844 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پرستار - بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8766153781

تلفن

315550026 98+

ایمیل

Dr_hajijafari@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

0026 5554 31 98+

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 داده‌ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد برای دسترسی به داده‌ها با ارسال نام و نام خانوادگی خود و

مدرک تحصیلی و دانشگاه مورد نظر به آدرس الکترونیکی

l.mehrzad.2000@gmail.com اقدام نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد برای دسترسی به داده‌ها با ارسال نام و نام خانوادگی خود و

مدرک تحصیلی و دانشگاه مورد نظر به آدرس الکترونیکی

l.mehrzad.2000@gmail.com اقدام نمایند.

سایر توضیحات