

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی مقایسه ای اثر سووفلوران و ایزوفلوران بر میزان خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سووفلوران در مقایسه با ایزوفلوران بر میزان خونریزی جراحی اندوسکوپیک سینوس بینی

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور شامل دو گروه موازی 23 نفره که به صورت تصادفی ساده گروه بندی شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سنج جهت جراحی الکتیو اندوسکوپیک سینوس و جهت بررسی اثر ایزوفلوران و سووفلوران بر میزان خونریزی حین عمل انجام میشود. این مطالعه تصادفی توسط تکنسین بیهوشی که دخالتی در نتایج و مطالعه ندارد انجام میشود. جراحی توسط یک متخصص گوش و حلق و بینی بورددار انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورودی: کلیه بیماران الکتیو مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان کوثر سنج جهت جراحی الکتیو اندوسکوپیک سینوس در بین سنین 18-60 سال که ASA 1, 2 داشته اند و تحت عمل جراحی الکتیو FESS قرار میگیرند. کرایتریای خروج: شامل $BMI \geq 30$ ، شرح حال مصرف الکل و یا مواد مخدر، بارداری، داروهای که روی MAC اثر میگذارند، مشکلات ارتباطی، سینوزیت قارچی و یا پولیپ بینی بیشتر از 3 (به دلیل افزایش التهاب و واسکولاریتی عروق که هر دو باعث افزایش خونریزی در فیلد جراحی و افزایش Grade Score جراحی) میباشد. لازم به ذکر است کلیه موارد موثر در میزان خونریزی و ارزیابی تاثیر گذارند و در حین مطالعه مشخص شوند از مطالعه خارج خواهند شد

گروه‌های مداخله

سپس بیماران به صورت تخصیص تصادفی ساده به دو گروه سووفلوران و ایزوفلوران تقسیم میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه مقدار خونریزی در جراحی با سووفلوران و ایزوفلوران حین جراحی اندوسکوپیک سینوس بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FESS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120801010471N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد مسائلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5240 3356 87 98+

آدرس ایمیل

drmilmas@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

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

بررسی مقایسه ای اثر سووفلوران و ایزوفلوران بر میزان خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر سووفلوران و ایزوفلوران بر میزان خونریزی

هدف اصلی مطالعه
حین عمل جراحی اندوسکوپی سینوس بینی

کد پستی
66177-13446

تاریخ تایید
2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1396/36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط ایزوفلوران و سووفلوران بر میزان خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپی سینوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی در جراحی اندوسکوپی سینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش مقدار خونریزی توسط جرم گازهای استریل استفاده شده با ترازوی که هر روز کالیبره میشود و مقدار خون موجود در ساکشن بر حسب سی سی جمع میگردد، ارزیابی میشود و پس از 60 دقیقه از طریق Grade Score که در ذیل آمده است جراح به میزان خونریزی حین عمل را ارزیابی قرار میدهد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کاداوریک=0 بدون خونریزی؛ 1=خونریزی خفیف-عدم نیاز به ساکشن زیاد؛ 2=گاهی نیاز به ساکشن است؛ 3=اغلب نیاز به ساکشن است؛ 4=خونریزی متوسط به ساکشن متناوب و مستقیم فیلد جراحی پاک میشود؛ 5=خونریزی شدید =ساکشن مداوم و خونریزی بسیار شدید در حین جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 23 بیمار در گروه ایزوفلوران وارد شدند. مونیتورینگ بالینی مداوم با Pulse Oximetry ، EKG ، دما ، فشارخون هر سه دقیقه و Bispectral Index انجام میشود . (A 2000 BIS_XP aspect medical system INC,Nor Wood,MA, USA). بیماران در هر دو گروه در ابتدای ورود با وسایل مشابه و توسط یک رزیدنت بیهوشی مورد ارزیابی قد و وزن قرار میگیرند. پس از آن به هر دو گروه پنج دقیقه قبل از شروع ایندکشن 5mg/kg رینگرتجویز میشود. سپس به بیماران هر دو گروه 2µg/kg فنتانیل، 0.15 mg/kg میدازولام، 1mg/kg لیدوکائین، 8 mg دگزامتازون، 10 mg متوکلوپرامید در عرض پنج دقیقه تزریق میشود. سپس پروپوفول با دوز 2 mg/kg برای ایندکشن در عرض 30 ثانیه تجویز میشود. در حین ایندکشن بیماران با اکسیژن 100% القا شدند و پس از ناپدید شدن رفلکس مژه ها دوز بولوس آتراکوربوم 0.2 mg/kg برای شلی عضلانی در عرض 30 ثانیه تزریق می شود. اینتوباسیون داخل تراشه با لوله اسپیرال شماره 7 برای خانمها و 7.5 برای آقایان انجام میشود. پس از انتوباسیون ونتیلاسیون مکانیکی برای دست یابی به End tidal Co2 25-35 mm\hg با 50% O2 + N2O و حجم جاری 8cc/kg و

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 23

23 نفر در هر گروه وارد شدند. گروه ایزوفلوران و گروه سووفلوران

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی برای تقسیم

بیماران به دو گروه ایزوفلوران و سووفلوران انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و جراح از نوع هوشبر بی اطلاع بودند. پرسشنامه که

تکنسین بیهوشی بود از نوع هوشبر مطلع بود و پرسشنامه توسط او پر

شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 کردستان

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

MAC در حین عمل هوشیار استنشاقی داده میشود. هدف ما دستیابی به 65: MBP و 85HR: میباشد. و در صورت افت MBP کمتر از 60 مقدار 5 mg اقدرین بولوس تجویز میشود. در صورت افزایش MBP بیشتر از 85 میزان 50 میکروگرم TNG تزریق میگردد. هیچ داروی دیگری تجویز نخواهد شد و اگر به هر دلیل مجبور به استفاده از داروی دیگر و یا تغییر در ونتیلاسیون بیمار شدیم و یا عمل جراحی دچار عارضه ای شد که در میزان خونریزی موثر بود از مطالعه خارج شده و در پایان طرح در مقاله کار با ذکر علت ثبت خواهد شد. در حین جراحی هر 30 دقیقه شل کننده غیر دیپولاریزان و نارکوتیک تکرار خواهد شد. بلافاصله بعد از اتمام جراحی تمام داروها بجز اکسیژن قطع خواهد شد و پس از بازگشت رفلکسهای راه هوایی بیمار Extube میشود.

طبقه بندی
غیره

حمایت کنندگان / منابع مالی

سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
1231 3361 87 98+
ایمیل
drmilmas@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/kawsar/contact/C
ontact.aspx

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 23 بیمار در این گروه وارد شدند. مونیتورینگ بالینی مداوم با Pulse Oximetry، EKG، دما، فشارخون هر سه دقیقه و Bispectral Index انجام میشود. (A 2000 BIS_XP, aspect). (medical system INC, Nor Wood, MA, USA) بیمارارن در هر دو گروه در ابتدای ورود با وسایل مشابه و توسط یک رزیدنت بیهوشی مورد ارزیابی قد و وزن قرار میگیرند. پس از آن به هر دو گروه پنج دقیقه قبل از شروع اینداکشن 5mg/kg رینگرتجویز میشود. سپس به بیمارارن هر دو گروه 2µg/kg فنتانیل، 0.15 mg/kg میدازولام، 1mg/kg لیدوکائین، 8 mg دگزامتازون، 10 mg متوکلوپرامید در عرض پنج دقیقه تزریق میشود. سپس پروپوفول با دوز 2 mg/kg برای اینداکشن در عرض 30 ثانیه تجویز میشود. در حین اینداکشن بیمارارن با اکسیژن 100% القا شدند و پس از ناپدید شدن رفلکس مژه ها دوز بولوس آتراکوریوم 0.2 mg/kg برای شلی عضلانی در عرض 30 ثانیه تزریق می شود. اینتوباسیون داخل تراشه با لوله اسپیرال شماره 7 برای خانمها و 7.5 برای آقایان انجام میشود. پس از انتوباسیون ونتیلاسیون مکانیکی برای دست یابی به End tidal Co2 25-35 mm\hg با 50 % N2O + O2 و حجم جاری 8cc/kg و I/E:1/2 و peep:0 و RR:12 تنظیم میگردد. گروه سووفلوران با 1MAC هوشیار استنشاقی داده میشود. هدف ما دستیابی به 65: MBP و 85HR: میباشد. و در صورت افت MBP کمتر از 60 مقدار 5 mg اقدرین بولوس تجویز میشود. در صورت افزایش MBP بیشتر از 85 میزان 50 میکروگرم TNG تزریق میگردد. هیچ داروی دیگری تجویز نخواهد شد و اگر به هر دلیل مجبور به استفاده از داروی دیگر و یا تغییر در ونتیلاسیون بیمار شدیم و یا عمل جراحی دچار عارضه ای شد که در میزان خونریزی موثر بود از مطالعه خارج شده و در پایان طرح در مقاله کار با ذکر علت ثبت خواهد شد. در حین جراحی هر 30 دقیقه شل کننده غیر دیپولاریزان و نارکوتیک تکرار خواهد شد. بلافاصله بعد از اتمام جراحی تمام داروها بجز اکسیژن قطع خواهد شد و پس از بازگشت رفلکسهای راه هوایی بیمار Extube میشود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
میلا مسائلی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر
شهر

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضایی
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4645 3366 87 98+
ایمیل
drmilmas@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
میلا مسائلی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی

دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
1231 3361 87 98+
ایمیل
drmilmas@yahoo.com

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
1231 3361 87 98+
ایمیل
drmilmas@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
میلا مسائلی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
1231 3361 87 98+
ایمیل
drmilmas@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها به جز اطلاعات خصوصی بیماران قابل به اشتراک
گذار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ شدن مقاله در مجله معتبر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات مطالعه برای کلیه افراد علاقه مند به این موضوع در دسترس
خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
هر گونه تحقیق جدید بر روی اطلاعات طی هماهنگی امکان پذیر است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر میلا مسائلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از چاپ مقاله فرد با یک ایمیل به من اجازه میدهد که چگونه به او
کمک کنم.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
میلا مسائلی
موقعیت شغلی