

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران-نایتروس اکسید با بیهوشی وریدی پروپوفول- رمیفنتانیل از نظر شدت درد بعد از عمل جراحی باز ساق و مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شدت درد بعد از اعمال جراحی باز شکستگی ساق و مچ پا در بیهوشی استنشاقی با وریدی

طراحی

دارای گروه کنترل - مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی-
دوسویه کور-تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور انجام خواهد شد (محقق و آنالیزور از نوع مداخله آگاه نیستند). نمونه ها را تعداد 60 بیمار آماده عمل در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود تشکیل خواهند داد. بیماران بر اساس الگوی تصادفی از پیش تعیین شده بر اساس بلوک های چهارتایی در دو گروه بیهوشی کامل داخل وریدی (گروه A یا مداخله) و با بیهوشی استنشاقی (گروه B یا کنترل) قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه بیماران حداقل به مدت 8 ساعت ناشتا نگه داشته شده و از طریق خط وریدی مطمئن داروی قبل از بیهوشی (فنتانیل یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن) تجویز خواهد شد. شروع بیهوشی با تزریق Propofol 2mg/kg و شلی عضلانی با تزریق atracurium 0.5 mg/kg و لوله گذاری داخل تراشه انجام میشود. در گروه مداخله ادامه بیهوشی بصورت زیر خواهد بود Remifentanil 0.25 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ + Propofol 150 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ که معادل 60 میلی لیتر پروپوفول 1% در ساعت و 20 میلی لیتر رمیفنتانیل در ساعت (غلظت 50 میکروگرم در میلی لیتر) خواهد بود. بیمار با 50% اکسیژن تهویه خواهد شد. در گروه کنترل ادامه بیهوشی با نایتروس اکسید به همراه اکسیژن (50% O₂ / 50% N₂) و ایزوفلوران (1.2%-1.5%) خواهد بود هر دو گروه مانیتورینگ قلبی عروقی و تنفسی انجام شده و عمق بیهوشی با توجه به علائم بالینی تعدیل خواهد شد. شل کننده عضلانی در هر دو گروه قابل تکرار خواهد بود. مطالعه در بیمارستان امام حسین شاهرود انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زن یا مرد - سن بین 18 تا 64 سال - ریسک بیهوشی 1 و 2 - بیماران با شکستگی استخوان ساق یا مچ پا خروج: سابقه سوء مصرف داروها و مواد مخدر- مصرف ضد تشنج، آرام بخش، ضد افسردگی و هر گونه: هر عوارضی که روال عمل و بیهوشی را تغییر دهد است

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیهوشی وریدی پروپوفول رمیفنتانیل گروه کنترل: بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران نیتروس اکسید

متغیرهای پیامد اصلی

درد- مقدار پتدین تجویز شده بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170130032313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر خویستانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4422 0262

آدرس ایمیل

niloofar.kh71@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی استنشاقی ایزوفلوران-نایتروس اکسید با بیهوشی وریدی پروپوفول-رمیفنتانیل از نظر شدت درد بعد از عمل جراحی باز ساق و مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایزوفلوران استنشاقی نیتروس اکساید روی درد بعد عمل "اثر داروی پروپوفول-رمیفنتانیل روی درد بعد عمل"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن یا مرد سن بین 18 تا 40 سال ریسک بیهوشی 1 و 2 بیماران با شکستگی استخوان ساق یا مچ پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوء مصرف داروها و مواد مخدر مصرف ضد تشنج، آرام بخش، ضد افسردگی هر عوارضی که روال عمل و بیهوشی را تغییر دهد است

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق ابتدا بر اساس الگوی بلوک‌های تصادفی 4 تایی، 60 سری کارت A و B را مشخص می‌کند و کارت‌های A و B را در داخل پاکت‌های جداگانه قرار داده و پاکت‌ها را به ترتیب سری مشخص شده در الگو، در اختیار پزشک معالج قرار می‌دهد. پزشک پس از معاینه بیماران و تشخیص و بررسی شرایط ورود و خروج مطالعه و توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه از بیمار، یک پاکت را به ترتیب مشخص شده بر می‌دارد (blind concealment) و بر اساس پاکت، گروه A و B مشخص می‌شود. محقق و آنالیزور تا پایان مطالعه از نوع مداخله در دو گروه A و B آگاه نیستند و در پرسشنامه فقط نوع گروه ثبت می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از گروه بندی خود بیخبر است. ثبت و آنالیز پیامدها توسط محققین بی خبر از گروه بندی انجام می‌شود. پرسشنامه از دو قسمت تشکیل شده که هر دو قسمت یک کد واحد دارند. بعد از بیهوشی قسمت حاوی اطلاعات دموگرافیک بیمار جدا شده و نمونه گیر پیامد درد بعد از عمل را در قسمت دوم ثبت خواهد کرد.

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 شاهرود

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود-میدان

هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تأیید

1395/08/19, 2016-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد بعد از عمل در بیماران کاندید اعمال جراحی باز ساق و مچ

پا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد در پرسشنامه ان آر اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2 و 4 و 6 انتقال به بخش سپس هر شش ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش درد ان آر اس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز بتیدین تجویز شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2 و 4 و 6 انتقال به بخش سپس هر شش ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ان آر اس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در هر دو گروه بیماران حداقل به مدت 8 ساعت ناشتا نگه داشته شده و از طریق خط وریدی مطمئن داروی قبل از بیهوشی (فتانیل یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن) تجویز خواهد شد. شروع بیهوشی

emamian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shmu.ac.ir/research/fa

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خوستانی

موقعیت شغلی

انترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

No7.Fereshteh2,Fereshtegan street,Marzdaran Blvd

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14637-74514

تلفن

0262 4422 21 98+

ایمیل

niloofar.kh71@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.shmu.ac.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خوستانی

موقعیت شغلی

انترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

با تزریق Propofol 2mg/kg خواهد بود و شلی عضلانی با تزریق atracurium 0.5 mg/kg ایجاد شده سپس لوله گذاری داخل تراشه انجام میشود.در گروه مداخله ادامه بیهوشی بصورت زیر خواهد بود: Remifentanil 0.25 µg/kg/min + Propofol 150µg/kg/min که معادل 60 میلی لیتر پروپوفول 1% در ساعتو 20 میلی لیتر رمی فنتانیل در ساعت (غلظت 50 میکروگرم در میلی لیتر) خواهد بود. بیمار با 50% اکسیژن تهویه خواهد شد.در گروه کنترل ادامه بیهوشی با نایتروس اکسید به همراه اکسیژن(50%N2O /50 O2) و ایزوفلوران(1.5% - 1.2%) خواهد بوددر هر دو گروه مانیتورینگ قلبی عروقی و تنفسی انجام شده و عمق بیهوشی با توجه به علائم بالینی تعدیل خواهد شد.شل کننده عضلانی در هر دو گروه قابل تکرار خواهد بود.در ریکاوری در صورت وجود درد پتیدین به میزان 20 میلی گرم تجویز خواهد شد. پس از انتقال به بخش نیز در صورت وجود درد پتیدین 20 میلی گرم هر 6 ساعت یکبار تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خوستانی

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی-بیمارستان امام حسین-اطاق عمل

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36169-11151

تلفن

0262 4422 21 98+

ایمیل

niloofar.kh71@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://eh.shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر -دانشگاه علوم پزشکی شاهرود-معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14637-74514
تلفن
0262 4422 21 98+
ایمیل
niloofar.kh71@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://shmu.ac.ir/research/fa>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
تمام مجریان موافقت نکردند
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
بلوار مرزداران- خیابان فرشتگان- فرشته ۲-پلاک ۷-زنگ ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14637-74514
تلفن
0262 4422 21 98+
ایمیل
niloofar.kh71@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://shmu.ac.ir/research/fa>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر خوبستانی
موقعیت شغلی
انترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار مرزداران- خیابان فرشتگان- فرشته ۲-پلاک ۷-زنگ ۱