

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان خونریزی ایجاد شده با ایزوفلوران و سووفلوران در جراحیهای آندوسکوپیک بینی و تمپانوماستوئیدکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در جراحی گوش و حلق و بینی مانند سایر اعمال جراحی، متخصصین بیهوشی نقش مهمی در انجام دقیق و بدون عارضه عمل جراحی به عهده دارند. آندوسکوپیک سینوس و تیمپانوپلاستی می توانند بدون بیهوشی انجام شوند اما در اغلب موارد بی حسی موضعی یا بیهوشی عمومی برای احساس راحتی بیمار و جراح و کاهش عوارض ناشی از عمل جراحی که خونریزی شایع ترین آنها می باشد ضروری است. سووفلوران از جمله هوشبرهای استنشاقی نسبتاً جدید است که گرچه در بسیاری موارد شبیه سایر هوشبرهای استنشاقی از جمله ایزوفلوران است ولی تفاوتی بین این دو وجود دارد، از جمله اینکه افزایش ضربان قلب که در بیهوشی با ایزوفلوران دیده می شود با این دارو اتفاق نمی افتد. با توجه به اینکه دیده شده که ترکیب رمی فنتانیل با گازهای بیهوشی از جمله روشهای مناسب برای هیپوتانسیون کنترل شده است بر آن شدیم که در این مطالعه مقایسه ای بین این دو دارو در اعمال جراحی آندوسکوپیک سینوس و تیمپانوپلاستی داشته باشیم. طراحی: تصادفی بلوکه ای، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 90 نفر از بیمارانی که تحت عمل جراحی آندوسکوپیک بینی یا تمپانوماستوئیدکتومی میگیرند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که قرار است تحت عمل جراحی آندوسکوپیک سینوس یا تمپانوماستوئیدکتومی قرار بگیرند. مداخلات: مداخله 1. سووفلوران، با حداقل غلظت آلئولار 1، استنشاقی، در حین عمل مداخله 2. ایزوفلوران، با حداقل غلظت آلئولار 1، استنشاقی، در حین عمل متغیرهای پیامد اصلی: خونریزی، فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل مشیری

نام سازمان / نهاد

ایران. اراک. سردشت. میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان خونریزی ایجاد شده با ایزوفلوران و سووفلوران در جراحیهای آندوسکوپیک بینی و تمپانوماستوئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی ایزوفلوران و سووفلوران در جراحیهای بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که قرار است تحت عمل جراحی آندوسکوپیک سینوس یا تمپانوماستوئیدکتومی قرار بگیرند معیارهای خروج: 1. سن بالای 55 سال 2. بیمارانی با سابقه ی بیماریهای قلبی-عروقی، افزایش فشارخون، بیماریهای حاد و مزمن ریوی (مانند 3 COPD). بیمارانی تحت درمان با داروهای ضد انعقاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306083289N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2014, 1392/10/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/27, 2014-01-17

4. بیمارانی که داروهای آرام بخش مصرف می کردند 5. بیماران که سوء مصرف مواد مخدر داشتند

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعداد 90 بیمار کاندید جراحی های آندوسکوپی بینی و

تیمانوماستوئیدکتومی با استفاده از بلوک های تبدیل شده تصادفی، به

دو گروه مساوی تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت. میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/13, 2012-12-03

کد کمیته اخلاق

91-137-6

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی

کد ICD-10

Y60.0

توصیف کد ICD-10

Unintentional cut, puncture, perforation or haemorrhage during surgical and medical care (During surgical operation)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

گردینگ کیفی که در برگه مربوط به هر بیمار ثبت می گردد

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای عمل و هر 15 دقیقه بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با فشار سنج جیوه ای اندازه گیری و در برگه بیمار ثبت می گردد

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای عمل و هر 15 دقیقه بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ضربان قلب در دقیقه محاسبه و در برگه بیمار ثبت می گردد

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای عمل و هر 15 دقیقه بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با پالس اکسی متر اندازه گیری و در برگه بیمار ثبت می گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: سووفلوران استنشاقی با ترکیب شیمیایی 1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(fluoromethoxy)propane ساخت شرکت آبوت پارک کشور آمریکا که با حداقل غلظت آلئولار 1، در حین عمل استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: ایزوفلوران استنشاقی با ترکیب شیمیایی 1-کلرو-2,2,2-تری فلورومتیل اتر، ساخت شرکت نیکولاس پیرامال اکشور انگلستان که با حداقل غلظت آلئولار 1، در حین عمل استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

آدرس خیابان

ایران. اراک. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 1417 86 98+

فکس

ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 1417 86 98+

فکس

ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 1417 86 98+

فکس

ایمیل

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

