

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تاثیر دو روش اداره بیهوشی پروپوفول و ایزوفلوران بر تغییرات فشار داخل چشم در بیماران تحت جراحی لامینکتومی در پوزیشن پرون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش اداره بیهوشی پروپوفول و ایزوفلوران بر تغییرات فشار داخل چشم در بیماران تحت جراحی لامینکتومی در پوزیشن پرون

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده بدون کورسازی، تصادفی سازی بلوک های چهارتایی کامپیوتری، دارای گروه کنترل، گروه های موازی، حجم نمونه شامل 64 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین شهر رشت انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران به کمک بلوک های تصادفی چهار گانه بیماران در دو گروه مداخله و کنترل مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در یک گروه داروهای زیر جهت بیهوشی استفاده خواهد شد: مرحله پریمد: فنتانیل 3 تا 5 میکروگرم به ازای وزن بدن و میدازولام میلی گرم مرحله القای بیهوشی: پروپوفول 2 تا 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و سیس آتراکوریوم 0/2 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن مرحله نگهدارنده: NO2 و ایزوفلوران در گروه دیگر: مرحله پریمد: فنتانیل 3 تا 5 میکروگرم به ازای وزن بدن و میدازولام میلی گرم مرحله القای بیهوشی: پروپوفول 2 تا 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و سیس آتراکوریوم 0/2 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن مرحله نگهدارنده: NO2 و پروپوفول

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران کاندید لامینکتومی معیارهای خروج: سابقه بیماری چشمی، ممنوعیت وضعیت خوابیده به شکم، منع استفاده از تونوین، عدم استفاده از هر نوع قطره چشمی، عدم وجود سابقه گلوکوم و هیپرتانسیون چشمی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیهوشی با ایزوفلوران N2O گروه کنترل: بیهوشی با پروپوفول N2O

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشار داخل چشم

آخرین بروز رسانی: 30-11-2018, 1397/09/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-30, 1397/09/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1321 1321 0434

آدرس ایمیل

alishraf@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, 1397/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, 1397/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش اداره بیهوشی پروپوفول و ایزوفلوران بر تغییرات فشار داخل چشم در بیماران تحت جراحی لامینکتومی در پوزیشن پرون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پروپوفول و ایزوفلوران بر تغییرات فشار داخل چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140310016917N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2018, 1397/09/09

زمان بندی ثبت: prospective

بیماران کاندید لامینکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری چشمی ممنوعیت وضعیت خوابیده به شکم منع استفاده از تونوپن عدم استفاده از هر نوع قطره چشمی عدم وجود سابقه گلوکوم و هیپرتانسیون چشمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های تصادفی چهار گانه با استفاده از نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1397/07/14, 2018-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید لامینکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5در نوبت: 1-وضعیت خوابیده رو به بالا و بیمار قبل از القا

بیهوشی(مرحله پایه)2 - بیهوش (در وضعیت خوابیده رو به بالا اول) 3-

بیهوش در وضعیت خوابیده به شکم (وضعیت خوابیده به شکم اول) 4-

مرحله پایان جراحی(وضعیت خوابیده به شکم دوم) 5- مرحله خوابیده

نهایی قبل از بیداری (در وضعیت خوابیده رو به بالا دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه با تونوپن مدل ریشتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی با ایزوفلوران و N2O انجام خواهد شد. در مرحله

پریمد از رمی فنتانیل 0.5 میکروگرم به ازای وزن بدن و میدازولام

2 میلی گرم به صورت وریدی، در مرحله القای بیهوشی از پروپوفول 2

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و سیس آتراکوربوم 0.2 میلی

گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی و در مرحله نگهدارنده

از NO2 و ایزوفلوران UPS با دوز 1.5 درصد استفاده خواهد شد.

پروپوفول: ساخت شرکت DONGKOOK PHARM ، کشور کره جنوبی.

شرکت وارد کننده شرکت تدا. ایزوفلوران: ساخت شرکت Bethehem

، کشور آمریکا. شرکت وارد کننده شرکت تدا.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیهوشی با پروپوفول و N2O انجام خواهد شد. در مرحله

پریمد از رمی فنتانیل 0.5 میکروگرم به ازای وزن بدن و میدازولام 2

میلی گرم به صورت وریدی، در مرحله القای بیهوشی از پروپوفول 2

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و سیس آتراکوربوم 0.2 میلی

گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی و در مرحله نگهدارنده

از NO2 به صورت استنشاقی از طریق دستگاه بیهوشی و

پروپوفول 1% به میزان 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به

صورت وریدی استفاده خواهد شد. پروپوفول: ساخت شرکت

DONGKOOK PHARM کشور کره جنوبی. شرکت وارد کننده شرکت

تدا ایزوفلوران: ساخت شرکت Bethehem ساخت کشور آمریکا.

شرکت وارد کننده شرکت تدا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

علی اشرف

نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
2250 3332 13 98+
ایمیل
alishraf@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
2250 3332 13 98+
ایمیل
alishraf@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار

آدرس خیابان
میدان دکتر حشمت، خیابان 17 شهريور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
6886 3323 13 98+
فکس
6886 3323 13 98+
ایمیل
crdu.Poursina@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
6394 3333 13 98+
فکس
6395 3333 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir

ردیف بودجه
رشت- خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
2250 3332 13 98+
ایمیل
alishraf@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)