پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر آوای اذان و صدای آب بر عمق بیهوشی و همودینامیک و سطح کورتیزول پلاسما و قند خون بیماران کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر آوای اذان و جریان آب بر عمق بیهوشی و همودینامیک بیماران و سطح کورتیزول پلاسما و قندخون بیماران حین عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سور کور با گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه تعداد 120 نمونه از بیماران اتاق عمل جنرال بیمارستان کاشانی شهرکرد که کاندید جراحی کله سیستکتومی بودندبه‌صورت نمونه‌گیری آسان انتخاب شده و به‌طور تصادفی در چهار گروه تقسیم و همسان‌سازی شدند و توسط یک جراح جراحی می‌شوند. قبل از القای بیهوشی به همه بیماران کیت اندکس جفت شدگی(BIS) متصل شده و عدد آن و فشارخون و ضربان قلب و سطح کورتیزول پایه پلاسما و قندخون بیماران ثبت می‌گردد. جهت کلیه بیماران هدفون تعبیه شده و جهت گروه اول صوت اذان، گروه دوم صدای آب و گروه سوم هیچ صدایی پخش نمی‌شود و در گروه شاهد هدفون تعبیه نمی‌گردد. پس از القای بیهوشی و در دقایق 5 تا 35 متغیرها در همه گروه‌ها چک می‌گردد. پس از اتمام عمل جراحی در ریکاوری علاوه بر همودینامیک، نمره درد و اضطراب و سطح کورتیزول و قندخون اندازه‌گیری می‌شود. اطلاعات بیماران به‌طور جداگانه در چک‌لیست ثبت شده و تحلیل می‌شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه افراد 20 تا۶۰ سال فاقد بیماری کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
گروه‌های مداخله
بیماران به ۴ گروه تقسیم شدند.هدفون تعبیه شد.برای گروه اول آوای اذان گروه دوم آوای آب گروه سوم بدون صوت و گروه چهارم بدون هدفون بودند.
متغیرهای پیامد اصلی
عمق بیهوشی،ضربان قلب،فشارخون،سطح کورتیزول پلاسما،سطح قند خون،نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181030041502N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم طواف زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3788 9094
آدرس ایمیل
ebrahimtavaf1561@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر آوای اذان و صدای آب بر عمق بیهوشی و همودینامیک و سطح کورتیزول پلاسما و قند خون بیماران کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای آواها بر بیماران تحت عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20-60 سال کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی عدم وجود سابقه بیماری محدودکننده عدم وجود فشارخون کنترل نشده و دیابت و عدم تحمل گلوکوز عدم مصرف مخدر یا خواب‌آور عدم وجود کاهش شنوایی عدم وجود سابقه بیماری یا مصرف داروی مختل‌کننده سطح کورتیزول طبیعی و قندخون رضایت بیمار از شرکت در طرح Asa class 1,2 BMI<30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و در آن شخص سوم گروهها را به A=اذان،B=آب، C=هدفون بدون صوت وD=کنترل طبقه بندیی کرده و در بالای پرسشنامه گروه را با حرف مربوطه مشخص کرده و پس از ورود بیمار روی پرسشنامه ها را باز کرده و بیمار را با همان مداخله آماده می کند و محقق تا زمان اتمام نمونه گیری نمی داند هر گروه با چه حرفی مشخص شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه هستند اطلاع نداشتند و محقق از اینکه هر بیمار در کدام گروه است اطلاع نداشت و پرسشنامه توسط شخص سوم تکمیل شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و بلافاصله بعد از آن و دقایق 5 تا 35 پس از اینداکشن و بلافاصله بعد از عمل در ریکاوری و یک ساعت بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت BIS

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و بلافاصله بعد از آن و دقایق 5 تا 35 پس از اینداکشن و بلافاصله بعد از عمل در ریکاوری و یک ساعت بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و بلافاصله بعد از آن و دقایق 5 تا 35 پس از اینداکشن و بلافاصله بعد از عمل در ریکاوری و یک ساعت بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

کورتیزول پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و یک ساعت پس از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرمی

5

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی و یک ساعت پس از عمل در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش سرمی

6

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل و یک ساعت بعد در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عالی
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
فکس
+98 38 3222 8600
ایمیل
Kashani@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد عمرانی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۵۷۱-۸۸۱۵۵
تلفن
+98 38 3333 9940
ایمیل
res.med@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مدینه
موقعیت شغلی
استادیار تمام وقت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825

ایمیل
madineh@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مدینه
موقعیت شغلی
استادیار تمام وقت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
madineh@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم طواف زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8178637173
تلفن
+98 31 3788 9094
فکس
ایمیل
Ebrahimtavaf1561@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست