پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دوزهای مختلف میدازولام بر آمنزی (amnesia) و آرام بخشی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران ترجیح می دهند در طول عمل سدیت و آمنستیک باشند ولی این که چه دوزی از میدازولام میتواند یک آمنزی مطلوب را ایجاد کند در مطالعات مختلف دوزهای مختلفی ذکر شده است مطالعه حاضر جهت بررسی اثرات آمنزی و سداسیون با دو دوز معمول میدازولام می باشد. در این مطالعه 92 بیمار بین 20 تا 60 ساله کاندید بیهوشی عمومی دوزهای یک و سه میلی گرمی میدازولام وریدی 5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل دریافت کردند. پره مدیکاسیون همه بیماران با فنتانیل 2 میکروگرم/کیلوگرم انجام شد. القای بیهوشی با 4 میلی گرم/کیلوگرم انجام شد. فشارخون تعداد ضربان قلب درصد اشباع اکسیژن شریانی هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه اندازه گیری شد. حافظه در طول عمل با یادآوری پوسترها اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101293468N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حاجی اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00983516227747-00983517232422

آدرس ایمیل

hajiesmaeili@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای مختلف میدازولام بر آمنزی (amnesia) و آرام بخشی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای مختلف میدازولام بر آمنزی (amnesia) و آرام بخشی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس II و ASA I با بیهوشی عمومی تحت اعمال جراحی سرپایی الکتیو قرار می گیرند. سن زیر 60سال ، وزن بین 50 و 100 کیلوگرم ، نداشتن اختلالات شنوایی نداشتن اختلالات بینایی نداشتن سابقه مصرف مداوم داروی آرام بخش و خواب آور نداشتن اختلال حافظه معیار خروج از مطالعه: داشتن سابقه حساسیت شناخته شده به داروی مورد مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد- میدان شهید باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۷/۰۷/۰۲ ,2008-09-23
کد کمیته اخلاق
1064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمنزی
کد ICD-10
F44.0
توصیف کد ICD-10
Dissociative amnesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمنزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآوری وقایع و پوسترها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه اول میدازولام 1 میلی گرم وریدی 5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بیماران در گروه دوم 5 دقیقه قبل از ورود با اتاق عمل 3 میلی گرم میدازولام وریدی دریافت کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
آدرس خیابان
یزد- صفاییه- بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
حسن مظفری
آدرس خیابان
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حاجی اسماعیلی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد- بیمارستان شهید دکتر رهنمون

شهر

یزد

کد پستی

8919895746

تلفن

+98 35 1626 9979

فکس

+98 35 1822 4100

ایمیل

hajiesmaeili@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1822 1386

فکس

+98 35 1822 4100

ایمیل

drbehdad@yahoo.com , hajiesmaeili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضاحاجی اسماعیلی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

شهر

یزد

کد پستی

8919895746

تلفن

+98 35 1625 8722

فکس

+98 35 1822 4100

ایمیل

hajiesmaeili@ssu.ac.ir

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی