

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر آمینوفیلین بر عمق بیهوشی و زمان ریکاوری پروپوفل

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی دوسوکور تصادفی ساده در 154 بیمار 65 - 18 ساله با ASA I, II بدون سابقه بیماری قلبی، ریوی و عصبی، و مصرف داروهای قلبی، آرامبخش، مواد مخدر و تئوفیلین، که کاندید عمل جراحی الکتیو پائین شکمی هستند با دریافت پیش داروی سوفنتانیل 0.2 mcg/kg و تزریق پروپوفل 2.5 mg/kg و آتراکوریوم mg/kg 0.5 القا بیهوشی و لوله گذاری نای صورت می گیرد. نگهداری بیهوشی با تزریق پروپوفل 200 mcg/kg/min صورت می گیرد. در صورت افت فشار خون حین عمل که ناچار به کاهش تزریق پروپوفل یا تجویز داروی دیگر شویم، بیمار از مطالعه خارج می شود. در پایان عمل، با برگشت تنفس بیمار و قطع تزریق پروپوفل در گروه موردآمینوفیلین 1 mg/kg و در گروه شاهد نرمال سالین در حجم 10 میلی لیتر طی 2 دقیقه تزریق می شود. ضربان قلب، فشار خون و درصد اشباع اکسیژن شریانی قبل و بعد از تزریق و به فواصل 2 دقیقه تا زمان خروج لوله تراشه و سپس به فواصل 5 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری اندازه گیری و توسط تکنسین بیهوشی که از گروه بیمار اطلاع ندارد، ثبت می شود. (با بدست آوردن حداقل 8 امتیاز از 10 امتیاز جدول Aldret). سایر عوارض جانبی تهوع، استفراغ، افت اشباع اکسیژن شریانی، افت فشار خون بیش از 20% و ... ثبت می گردد.

تلفن
2003 1222 86 98+

آدرس ایمیل
yazdi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-12-21, ۱۳۸۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر آمینوفیلین بر عمق بیهوشی و زمان ریکاوری پروپوفل

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر آمینوفیلین بر عمق بیهوشی و زمان ریکاوری پروپوفل

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیمار 65 - 18 ساله با ASA I, II کاندید عمل جراحی الکتیو پائین شکمی، در مورد بیماران زن حامله نبوده، بدون سابقه بیماری قلبی، ریوی و عصبی، و بدون سابقه مصرف داروهای قلبی، آرامبخش، مواد مخدر و همچنین تئوفیلین. خروج: در صورت افت فشار خون حین عمل که به تزریق سرم پاسخ نداده و ناچار به کاهش تزریق پروپوفل یا تجویز داروی دیگر شویم در صورت نیاز به تجویز مجدد مخدر حین عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812183520N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 154

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

زمان خروج لوله نای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی از تجویز دارو یا دارونما تا خروج لوله نای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا خروج لوله نای و سپس هر 5 دقیقه تا خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا خروج لوله نای و سپس هر 5 دقیقه تا خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ضربان قلبی نشان داده شده در دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا خروج لوله نای و سپس هر 5 دقیقه تا خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه اندازه گیرنده فشار خون اتوماتیک

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت بروز ثبت می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متخصص بیهوشی

5

شرح متغیر پیامد

اختلال ریتم قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت بروز ثبت می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکتروکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز آمینوفیلین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در حجم 10 سی سی در مخلوط با آب مقطر در انتهای عمل جراحی و پس از بازگشت

تنفس و قطع انفوزیون پروپوفل

طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1388/10/02, 2009-12-23

کد کمیته اخلاق

88-68-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

Y48.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی از تجویز دارو یا دارونما تا ترخیص بیمار از ریکاوری

2

شرح متغیر پیامد

شرح مداخله

تجویز آب مقطر در حجم 10 سی سی در انتهای عمل جراحی و پس از بازگشت تنفس و قطع انفوزیون پروپوفل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن یزدی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر - بیمارستان ولی عصر - دفتر گروه بیهوشی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

میدان بسیج ، سلیت پردیس

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن یزدی

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر - بیمارستان ولی عصر-دپارتمان بیهوشی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

2003 1222 86 98+

فکس

ایمیل

yazdi@arakmu.ac.ir , yazdibijan@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن یزدی

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر - بیمارستان ولی عصر- دفتر گروه بیهوشی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

2003 1222 86 98+

فکس

ایمیل

yazdi@arakmu.ac.ir , yazdibijan@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن یزدی

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر - بیمارستان ولی عصر - دفتر گروه بیهوشی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

2003 1222 86 98+

فکس

ایمیل

yazdi@arakmu.ac.ir , yazdibijan@hotmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی