پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثر آمینوفیلین بر عمق بیهوشی و زمان ریکاوری پروپوفل

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی دوسوکور تصادفی ساده در 154 بیمار65 – 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 پروپوفل200 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 2دقیقه 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 امتیازاز جدول Aldret).سایر عوارض جانبی تهوع(، استفراغ ، افت اشباع اکسیژن شریانی ، افت فشار خون بیش از 20% و ...)ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812183520N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-01, ۱۳۸۹/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1222 2003

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

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود : بیمار65 – 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 اراک
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی ،خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2009-12-23, ۱۳۸۸/۱۰/۰۲
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
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 دردستگاه 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 حون 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 مقطردر انتهای عمل جراحی و پس از بازگشت تنفس و قطع انفوزیون پروپوفل
طبقه بندی

پیشگیری

2

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

1

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

1

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
+98 86 1222 2003
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
+98 86 1222 2003
فکس
ایمیل
yazdi@arakmu.ac.ir , yazdibijan@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 1222 2003
فکس
ایمیل
yazdi@arakmu.ac.ir , yazdibijan@hotmail.com
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