پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از مانیتورینگ شاخص دوطیفی ((BIS)Bispectral Index) حین القای بیهوشی روی میزان پروپوفول مصرفی در بیماران کاندید اعمال جراحی مختلف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر استفاده از مانیتورینگ شاخص دوطیفی ((BIS)Bispectral Index) حین القای بیهوشی روی میزان پروپوفول مصرفی در بیماران کاندید اعمال جراحی مختلف

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بیماران به صورت انتخاب ساده وارد مطالعه خواهند شد و سپس با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به هر یک از دو گروههای درمانی تقسیم خواهند شد . به این ترتیب که با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 80 نفر (40 نفر مورد و40 نفر کنترل) بود، تعداد 8 بلوک (10نفره) مشخص خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام خواهد شد. گروه شاهد بر اساس علایم بالینی بیهوش میشود و گروه دوم بر اساس هدایت مونیتورینگ عمق هوشیاری BIS . هر دو گروه ابتدا میزان یکسان داروی بیهوشی دریافت میکنند و در ادامه گروه شاهد تا بین رفتن هوشیاری و عدم پاسخ به تحریک هر ۲۰ ثانیه ۰.۲ میلیگرم و گروه شاهد تا کاهش BIS به کمتر از ۶۰ ، هر ۲۰ ثانیه ۰.۲ میلیگرم پروپوفول دریافت میکنند. میزان پروپوفول مصرفی حین القای بیهوشی و ضربان قلب و میانگین فشار خون شریانی قبل و بعد از اینتوبیشن ثبت میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- ASA Class I & II 2- سن بین 18 تا 65 سال
معیارهای خروج: 1- شرح حال لوله گذاری مشکل در قبل یا شک به آن 2- افت سطح هوشیاری به هر علت قبل از عمل جراحی 3- اعمال جراحی روی مغز 4- بیماری قلبی-عروقی 5- رفلاکس مری 6- هرنی هیاتوس 7- نارسایی کبدی یا کلیوی 8- حساسیت به داروهای مورد مطالعه 9- تجویز آرامبخش یا مواد مخدر در 24 ساعت قبل از عمل 10- سابقه هرگونه اختلال نورولوژیک و مصرف داروهای روانپزشکی 11- سابقه اعتیاد بیمار 12- آنمی با هموگلوبین کمتر از 10 mg/dl 13- عدم رضایت بیمار از شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش (تحت استفاده از BIS) گروه کنترل (بدون استفاده از BIS)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مصرف پروپوفول فشار خون تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190813044521N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حجت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3221 0940

آدرس ایمیل

maryyhojjat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2640-12-22, ۲۰۱۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2641-10-23, ۲۰۲۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از مانیتورینگ شاخص دوطیفی ((BIS(Bispectral Index) حین القای بیهوشی روی میزان پروپوفول مصرفی در بیماران کاندید اعمال جراحی مختلف

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر استفاده از مانیتورینگ شاخص دوطیفی ((BIS(Bispectral Index) روی میزان مصرف دارو حین القای بیهوشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 1- 2 ASA Class I & II- افراد بین 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرح حال لوله گذاری مشکل در قبل یا شک به آنس افت سطح هوشیاری به هر علت قبل از عمل جراحی اعمال جراحی روی مغز بیماری قلبی-عروقی رفلاکس مری هرنی هیاتوس نارسایی کبدی یا کلیوی حساسیت به داروهای مورد مطالعه تجویز آرامبخش یا مواد مخدر در 24 ساعت قبل از عمل سابقه هرگونه اختلال نورولوژیک و مصرف داروهای روانپزشکی سابقه اعتیاد بیمار آنمی با هموگلوبین کمتر از 10 mg/dl عدم رضایت بیمار از شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی سازی : تصادفی بلوک بندی شده از تصادفی بلوک بندی شده برای اختصاص نمونه ها به هریک از گروههای درمانی استفاده خواهد شد. در این روش با استفاده از بلوک های 8 تایی و در نظر گرفتن دو گروه درمانی و حجم نمونه مورد نیاز که 80 نفر محاسبه شده است ده بلوک هشت تایی خواهیم داشت که ترتیب قرار گرفتن هر یک از نمونه ها در هر یک از گروهها با استفاده از برنامه نرم افزاری صورت خواهد گرفت .با توجه به ترتیب قرار گیری کارت ها در هر بلوک نمونه هایی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند از ابتدای هر بلوک کارت مربوطه را برداشته و بر اساس گروه مشخص شده وارد آن گروه مطالعاتی خواهند شد. به این ترتیب با کامل شدن هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه وارد مطالعه خواهند شد.
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 زاهدان
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی عمومی الکتیو
کد ICD-10
Y70.0
توصیف کد ICD-10
Diagnostic and monitoring anesthesiology devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 ثانیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرنگ

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن(خط پایه)، بلافاصله پس از ایندکشن، بلافاصله پس از انتوباسیون و 5 دقیقه پس از انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج خون

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن(خط پایه)، بلافاصله پس از ایندکشن، بلافاصله پس از انتوباسیون و 5 دقیقه پس از انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از مانیتورینگ شاخص دوطیفی (BIS)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون استفاده از مانیتورینگ شاخص دوطیفی (BIS)
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شهرام برجیان بروجنی
آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان(ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
maryyhojjat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
maryyhojjat@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم حجت
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
0098 54 33295570-80
ایمیل
maryyhojjat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم حجت
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

33295570-80 54 0098

ایمیل

maryyhojjat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم حجت

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

33295570-80 54 0098

ایمیل

maryyhojjat@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)

مصداق ندارد