پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی مقایسه ای تهوع و استفراغ بعد از عمل (PONV) بین دو نوع بیهوشی بیهوشی داخل وریدی (TIVA) و بیهوشی استنشاقی (Inhalational) در عمل جراحی لاپاروسکوپی الکتیو در بیماران بستری در بیمارستان امام خمینی تهران (IKHC)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی (بیهوشی داخل وریدی توتال با پروپوفول و بی حسی استنشاقی با ایزوفلوران) بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی لاپاروسکوپی الکتیو انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی ، تک سویه کور ، موازی، فاز ۳

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی سازی در سطح فردی با استفاده از 4 بلوک شماره ایجاد شده در نرم افزار اکسل. پنهان سازی اختصاصی انجام شده است. با توجه به بیهوشی بیمار پس از دریافت القاء که در هر دو گروه یکسان است ، به دلیل تفاوت ظاهری بین دو نوع بیهوشی (ماسک جت استنشاقی و تزریق داخل وریدی) بیمار از نظر نوع بیهوشی کور است. متخصص بیهوشی (PI) و محقق نسبت به نوع بیهوشی کور نیستند و مطالعه به روش تک کور انجام می شود. گردآورندگان داده و تحلیلگران داده ها نیز کورسازی شده اند. این مطالعه در مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره) انجام شده است. شیوع و شدت تهوع و استفراغ در 0 ، 6 ، 12 ، و 24 ساعت پس از عمل ارزیابی و ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران 18-65 ساله ، با ASA کلاس I و II که تحت عمل جراحی لاپاروسکوپی انتخابی قرار گرفتند ، وارد مطالعه شدند. سابقه بیماری حرکتی یا PONV ، سابقه حساسیت دارویی مثبت یا عدم تمایل بیمار ، این پرونده از مطالعه حذف شد.

گروه‌های مداخله

در روش استنشاقی از داروی Isoflurane ۱/۷% – ۱/۵% همراه تجویز داروی مخدری فنتانیل معادل 1 سی سی و شل کننده ی عضلانی آتراکوریوم معادل 1 سی سی در طول عمل، با فاصله هر45-60 دقیقه، استفاده شد. در روش TIVA پس از انجام ایندااکشن بیهوشی و انتوباسیون مشابه با گروه قبلی و در شرایط یکسان، از ترکیب دارو های پروپوفول و رمیفنتانیل استفاده گردید. در این روش 50cc از ویال پروپوفول 1% با 1-2cc از رمیفنتانیل ترکیب و با سرعت 15-20 cc در ساعت انفوزیون وریدی برقرار شد

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و شدت بعد از عمل در 0 ، 2 ، 6 ، 12 ، 24 ساعت پس از عمل استفراغ بعد از عمل و شدت آن در 0 ، 2 ، 6 ، 12 ، 24 ساعت پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190904044685N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کسری کروندیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2620 0287

آدرس ایمیل

k.karvandian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تهوع و استفراغ بعد از عمل (PONV) بین دو نوع بیهوشی بیهوشی داخل وریدی (TIVA) و بیهوشی استنشاقی (Inhalational) در عمل جراحی لاپاروسکوپی الکتیو در بیماران بستری در بیمارستان امام خمینی تهران (IKHC)

عنوان عمومی کارآزمایی
تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیمارانی که تحت عمل جراحی لاپاروسکوپی الکتیو قرار دارند. مقایسه بیهوشی داخل وریدی با بیهوشی استنشاقی. یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ASA کلاس یک ASA کلاس دو لاپاروسکوپی الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری حرکت سابقه PONV سابقه حساسیت دارویی عدم رضایت یا تمایل بیمار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در سطح فردی با استفاده از 4 بلوک شماره ایجاد شده در نرم افزار اکسل. پنهان سازی اختصاصی انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به بیهوش بودن بیمار پس از دریافت اینداکشن که در هر دو گروه یکسان است بیمار نسبت به نوع بیهوشی کور می باشد، به دلیل تفاوت ظاهری بین دو نوع بیهوشی که جهت ادامه بیهوشی در این مطالعه استفاده می شود (ماسک جهت استنشاقی و ویال تزریقی جهت وریدی) پزشک متخصص بیهوشی (استاد راهنما) و محقق نسبت به نوع بیهوشی دریافتی کور نمی باشند و مطالعه به صورت یک سو کور انجام می شود. همچنین مسئولین جمع آوری و آنالیز داده ها با استفاده از کد کورسازی شده اند.

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
مجتمع بیمارستان امام خمینی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تاریخ تایید
2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1397.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10
K91.0

توصیف کد ICD-10
Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز و شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 ، 2 ، 6 ، 12 ، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد، مقیاس آنالوگ ویژوال\وربال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیهوشی کامل داخل وریدی. در روش TIVA پس از انجام اینداکشن بیهوشی و انتوباسیون مشابه با گروه قبلی و در شرایط یکسان، از ترکیب دارو های پروپوفول و رمیفنتانیل استفاده گردید. در این روش 50cc از ویال پروپوفول 1% با 1-2cc از رمیفنتانیل ترکیب و با سرعت 15-20 cc در ساعت انفوزیون وریدی برقرار شد. بر اساس نیاز بیمار و مدت زمان عمل جراحی این دوز تا ±5cc تغییر پیدا کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیهوشی استنشاقی. در روش استنشاقی از داروی

%1/7 – %1/5 isoflurane به همراه تجویز داروی مخدری فنتانیل معادل 1 سی سی و شل کننده ی عضلانی آتراکوریوم معادل 1 سی سی در طول عمل، با فاصله هر45-60 دقیقه، استفاده شد. از آنجا که این اعمال جراحی، متوسط زمان 1/5 – 2 ساعت را به خود اختصاص می دهند، تکرار داروها حداکثر تا یک دوز خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
کسری کروندیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2619
ایمیل
karvandian@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد اسماعیل زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733131
تلفن
+98 21 8889 6694
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
کسری کروندیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2619
ایمیل
karvandian@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کسری کروندیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2619
ایمیل
karvandian@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کسری کروندیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2619
ایمیل
karvandian@tums.ac.ir

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