پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات پروپوفول و ایزوفلوران بر پارامترهای همودینامیک و هورمون های استرس زا در جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات پروپوفول و ایزوفلوران بر پارامترهای همودینامیک و هورمون های استرس زا در جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک میباشد.

طراحی

بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله تقسیم می‌شوند و مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور طراحی شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هفتاد بیمار کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی با رده سنی 20 تا 60 سال به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (1) و (2) تقسیم میشوند. برای القا بیهوشی از ترکیب داروهای میدازولام (mg/kg 05/0)، فنتانیل (µg/kg 2)، تیوپنتال سدیم (mg/kg 4)، آتراکوریوم (mg/kg 5/0) استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرا علامت دار یا کوله سیستیت حاد، بیمارانی که اتساع درون یا بیرون مجاری صفراوی نداشته باشند و ASA Class I , II میباشند؛ معیارهای خروج شامل بیماران دارای چاقی کلاس II یا BMI>35) III)، بیماران دارای بیماری مزمن کبدی، دیابت، نارسایی کلیوی، مشکلات غدد درون ریز، آرتریت روماتوئید، بیماری قلبی عروقی یا بدخیمی، بیماران دریافت کننده داروهایی با اثرات شناخته شده بر پاسخ سمپاتیک یا ترشح هورمونی، بیماران دریافت کننده بنزودیازپین ها و مادران باردار یا شیرده میباشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله (1)، تزریق وریدی پروپوفول 50-150 µg/kg/min انجام میشود و در گروه مداخله (2)، ایزوفلوران با % 1.28 :mac atm/mmhg به بخار تبدیل شده و بیماران به طور استنشاقی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی و ضربان قلب از شروع عمل، هر 5 دقیقه از شروع عمل تا اتمام آن و 20 دقیقه بعد از حضور در اتاق ریکاوری ثبت می شوند. سطح اپی نفرین و قند خون قبل از عمل (بعد از اینداکشن) و پس از پایان سوچور (قبل از Reverse) از طریق نمونه خون اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190222042806N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شیدا گلباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 0168

آدرس ایمیل

sheyda.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پروپوفول و ایزوفلوران بر پارامترهای همودینامیک و هورمون های استرس زا در جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات پروپوفول و ایزوفلوران بر پارامترهای همودینامیک و هورمون های استرس زا در جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرا علامت دار بیماران مبتلا به کوله سیستیت حاد بیمارانی که اتساع درون یا بیرون مجاری صفراوی نداشته باشند کلاس بیهوشی ASA Class I , II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای چاقی کلاس II یا BMI>35) III) بیماران دارای بیماری مزمن کبدی، دیابت، نارسایی کلیوی، مشکلات غدد درون ریز، آرتریت روماتوئید، بیماری قلبی عروقی یا بدخیمی بیماران دریافت کننده داروهایی با اثرات شناخته شده بر پاسخ سمپاتیک یا ترشح هورمونی نظیر بتا بلاکرها بیماران دریافت کننده بنزو دیازپین ها مادران باردار یا شیرده
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این روش مجموعـه ای از اعداد بدون الگو بـه صورت تصادفي تولید شـده و بـه صـورت جدول در می آیند. اعداد زوج برای گروه مداخله (1) و اعداد فرد برای گروه مداخله (2) در نظر گرفته می شوند. براساس شماره بیماران، به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مسئول جمع آوری داده ها، آنالیز کننده داده
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 اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.631

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کیسه صفرا
کد ICD-10
K82.9
توصیف کد ICD-10
Disease of gallbladder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع عمل، هر 5 دقیقه از شروع عمل تا اتمام آن و 20 دقیقه بعد از حضور در اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع عمل، هر 5 دقیقه از شروع عمل تا اتمام آن و 20 دقیقه بعد از حضور در اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیگنال الکتروکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
سطح اپی نفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل (بعد از اینداکشن) و پس از پایان سوچور (قبل از Reverse)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل (بعد از اینداکشن) و پس از پایان سوچور (قبل از Reverse)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (1): تزریق وریدی پروپوفول 50-150 µg/kg/min انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (2): ایزوفلوران با mac: 1.28 % atm/mmhg به بخار تبدیل شده و بیماران به طور استنشاقی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

علی قمیشی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3333 5935

ایمیل

Alighomeishi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8383

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

PAIN-9710

کد بودجه

330094424

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهام شیدا گلباد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3333 5935

ایمیل

elham.sh.golbad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی قمیشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
Alighomeishi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهام شیدا گلباد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
elham.sh.golbad@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست