پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای ترکیب دارویی ایزوفلوران -رمی فنتانیل و پروپوفول-رمی فنتانیل از نظر کنترل فشار خون و رضایت جراح حین جراحی راینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای ترکیب دارویی ایزوفلوران -رمی فنتانیل و پروپوفول-رمی فنتانیل از نظر کنترل فشار خون و رضایت جراح حین جراحی راینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله1:درگروه پروپوفول و رمی فنتانیل بیماران پروپوفول 50-100ماکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه و رمی فنتانیل 0.40.1 ماکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه جهت نگهداری بیهوشی می گیرند. گروه مداخله2: در گروه ایزوفلوران و رمی فنتانیل نگهداری بیهوشی با دوز نگهدارنده ایزوفلوران (MAC1.25%) به همراه رمی فنتانیل 0.40.1 ماکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه حفظ میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه :بیماران کاندید جراحی راینوپلاستی سن 18-50 سال (ASA) I, II. شرایط خروج از مطالعه: آلرژی نسبت به پروپوفول و ایزوفلوران یا رمی فنتانیل فشار خون بالا مشکلات قلبی آنمی مشکلات کبدی مشکلات کلیوی اختلالات CNS سپتوراینوپلاستی قبلی بیماران COPD آسم شدید.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1:درگروه پروپوفول و رمی فنتانیل بیماران پروپوفول 50-100ماکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه و رمی فنتانیل 0.40.1 ماکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه جهت نگهداری بیهوشی می گیرند. گروه مداخله2: در گروه ایزوفلوران و رمی فنتانیل نگهداری بیهوشی با دوز نگهدارنده ایزوفلوران (MAC1.25%) به همراه رمی فنتانیل 0.40.1 ماکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه حفظ میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون ،رضایتمندی جراح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N95**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ترکیب دارویی ایزوفلوران -رمی فنتانیل و پروپوفول-رمی فنتانیل از نظر کنترل فشار خون و رضایت جراح حین جراحی راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ترکیب دارویی ایزوفلوران -رمی فنتانیل و پروپوفول-رمی فنتانیل از نظر کنترل فشار خون و رضایت جراح حین جراحی راینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی راینوپلاستی سن 18-50 سال (ASA I, II)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی نسبت به پروپوفول و ایزوفلوران یا رمی فنتانیل فشار خون بالا مشکلات قلبی آنمی مشکلات کبدی مشکلات کلیوی اختلالات CNS سپتوراینوپلاستی قبلی بیماران COPD آسم شدید

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفی با استفاده از جدول تصادفی سازی مستخرج از سایت Randomization.com در دو گروه I-R,P-R تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پرستار بیهوشی که در اتاق عمل حضور دارد ، پس از عمل جراحی هیچ اطلاعاتی را در اختیار پرسنل ریکاوری قرار نمی دهد و بیمار را به اتاق ریکاوری تحویل می دهد ، در حالی که ، بیمار ، پرستار ، مسئول بهبود و تحلیلگر داده ها درمورد مطالعه قرار دارند. کور شده است

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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی راینوپلاستی
کد ICD-10
Z41.1
توصیف کد ICD-10
Encounter for cosmetic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه در اتاق عمل تا انتهای عمل جراحی و هر 15 دقیقه در اتاق بهبودی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مداوم در طول عمل جراحی تا انتهای ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مداوم در طول عمل جراحی تا انتهای ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:درگروه پروپوفول و رمی فنتانیل بیماران پروپوفول

50-100ماکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه و رمی فنتانیل 0.40.1 ماکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه جهت نگهداری بیهوشی می گیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه ایزوفلوران و رمی فنتانیل نگهداری بیهوشی با دوز نگهدارنده ایزوفلوران (MAC1.25%) به همراه رمی فنتانیل 0.40.1 ماکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه حفظ میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه عباسی
آدرس خیابان
شهرک گلشن، بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3227 9701
ایمیل
Razieh.8496@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
sacrc@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه عباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
Razieh.8496@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لاله دهقان پیشه
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

Lalehdehghan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.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