

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر بیهوشی به روش تیوا با ایزوفلوران بر روی فعالیت آنزیم‌های کبدی بیماران تحت عمل جراحی کله‌سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بیهوشی به روش تیوا با ایزوفلوران بر روی فعالیت آنزیم‌های کبدی بیماران تحت عمل جراحی کله‌سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروه‌های موازی و از نوع دوسوکور می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام علی (ع) شهرستان بجنورد دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه سابقه بیهوشی در 6 ماه گذشته نداشته باشد سن بیمار بین 18 تا 70 سال باشد. باشد طبق کلاس ASA گرید بیهوشی کلاس یک یا دو سابقه مصرف دارویی خاص نداشته باشد بیماری زمینه ای خاص از قبیل بیماری کبدی نداشته باشد معیار خروج از مطالعه: بیمار نیاز به دارو درمانی بیشتر در حین عمل جراحی داشته باشد بیماران در حین عمل جراحی، نیاز به احیای قلبی و ریوی پیدا کند ناتوانی در خروج لوله تراشه در پایان عمل جراحی خونریزی حین عمل تبدیل عمل لاپاراسکوپی به باز اسیب بیش از حد کید در حین عمل و دستکاری جراح

گروه‌های مداخله

برای القای بیهوشی از داروهای اتراکوریم (5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به همراه هوشیر وریدی پروپوفول (2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) استفاده می شود. بعد از 3 دقیقه هایپرونتیله کردن مریض و انجام انتوباسیون، برای نگهداری بیهوشی در گروه اول از هوشیر استنشاقی ایزوفلوران به میزان 2/1 مک و در گروه دوم از هوشیر وریدی پروپوفول به مقدار 100 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به همراه رمی فنائیل (1/0 ماکروگرم به ازای وزن بدن در دقیقه) استفاده خواهد شد. سپس عمل جراحی در تمام بیماران توسط یک متخصص جراحی عمومی مجرب که نسبت به گروه ها کور می باشد، به روش لاپاروسکوپی انجام خواهد گرفت. پس از اتمام عمل جراحی و قطع داروهای بیهوشی تزریق رپورس (نئوستکمین به همراه آتروپین) برای همه ی بیماران با هدف برگرداندن قدرت عضلانی بیمار و امکان تهویه خودبخودی صورت خواهد گرفت .

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم کبدی ALT؛ آنزیم کبدی AST؛ آنزیم کبدی ALP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200122046216N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-10, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه درتومی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3231 3223 58 98+

آدرس ایمیل

m.dartomi@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیهوشی به روش تیوا با ایزوفلوران بر روی فعالیت آنزیم‌های کبدی بیماران تحت عمل جراحی کله‌سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیهوشی به روش تیوا با ایزوفلوران بر روی فعالیت آنزیم‌های کبدی بیماران تحت عمل جراحی کله‌سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیهوشی در 6 ماه گذشته نداشته باشد سن بیمار بین 18 تا 70 سال باشد طبق کلاس ASA گرید بیهوشی کلاس یک یا دو باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار نیاز به دارو درمانی بیشتر در حین عمل جراحی داشته باشد خون ریزی حین عمل جراحی تغییر عمل لاپاروسکوپی به لاپاراتومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ورود بیماران به این پژوهش به صورت نمونه‌گیری غیرتصادفی از نوع «در دسترس» خواهد بود. سپس تقسیم آنها به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش به صورت نمونه‌گیری غیرتصادفی از نوع «در دسترس» خواهد بود و سپس تقسیم آنها به دو گروه مداخله بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب خواهد بود.

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شهریار- معاونت پژوهشی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

1395/06/29, 2016-09-19

کد کمیته اخلاق

95/پ/985

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

کد ICD-10

K81

توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیهوشی به روش تیوا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

2

شرح متغیر پیامد

بیهوشی با ایزوفلوران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان نگهداری بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مک دستگاه تبخیرکننده بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد

انزیم کبدی ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فعالیت آنزیم های کبدی قبل عمل و بعد عمل و 24 و 48 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزور بیوشیمی

4

شرح متغیر پیامد

انزیم کبدی AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فعالیت آنزیم های کبدی قبل عمل و بعد عمل و 24 و 48 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزور بیوشیمی

شرح متغیر پیامد

انزیم کبدی ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فعالیت آنزیم های کبدی قبل عمل و بعد عمل و 24 و 48 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزور بیوشیمی

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

7095 3229 58 98+

ایمیل

m.dartomi@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

سید کاوه حجت

آدرس خیابان

خیابان شهریار - جنب بیمارستان امام علی (ع) - معاونت پژوهشی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

7095 3229 58 98+

ایمیل

k.hojjat@nkums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مهديه درتومی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه هوشبری، دانشکده پرستاری، دانشگاه

علوم پزشکی خراسان شمالی، بجنورد، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

پس از ورود بیمار به اتاق عمل، روی تخت اتاق عمل با پوزیشن سوپاین دراز می‌کنند و تحت مانیتورینگ اولیه قرار می‌گیرند و پروب پالس اکسی متری و کاف فشار سنج به دست بیمار متصل می‌گردد و سرم رینگ برای بیمار برقرار می‌شود. در تمام بیماران داروی پیش بیهوشی میدازولام (2 میلی گرم) و فنتانیل (100 ماکروگرم) تزریق می‌شود. برای القای بیهوشی از داروهای اتراکوریم (5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به همراه هوشبر وریدی پروپوفول (2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) استفاده می‌شود. بعد از 3 دقیقه هاپیرونتیله کردن مریض و انجام انتوباسیون، برای نگهداری بیهوشی در گروه اول از هوشبر استنشاقی ایزوفلوران به میزان 2/1 مک استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

پس از ورود بیمار به اتاق عمل، روی تخت اتاق عمل با پوزیشن سوپاین دراز می‌کنند و تحت مانیتورینگ اولیه قرار می‌گیرند و پروب پالس اکسی متری و کاف فشار سنج به دست بیمار متصل می‌گردد و سرم رینگ برای بیمار برقرار می‌شود. در تمام بیماران داروی پیش بیهوشی میدازولام (2 میلی گرم) و فنتانیل (100 ماکروگرم) تزریق می‌شود. برای القای بیهوشی از داروهای اتراکوریم (5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به همراه هوشبر وریدی پروپوفول (2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) استفاده می‌شود. بعد از 3 دقیقه هاپیرونتیله کردن مریض و انجام انتوباسیون، در مرحله نگهداری بیهوشی استفاده از هوشبر وریدی پروپوفول به مقدار 100 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به همراه رمی فنانیل (1/0 ماکروگرم به ازای وزن بدن در دقیقه) صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام علی (ع) دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

جواد شاهینفر

آدرس خیابان

میدان دولت-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

عضو هیئت علمی گروه هوشبری، دانشکده پرستاری، دانشگاه
علوم پزشکی خراسان شمالی، بجنورد، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهریار - دانشکده پرستاری بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
7095 3229 58 98+
ایمیل
dartoomi1369m@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه مقداری از داده‌ها و اطلاعات بارگزاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه‌ها و موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به مسئول و کسب رضایت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از زمان دادن ایمیل حداکثر تا دو ماه پاسخ داده می‌شود.
سایر توضیحات

آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهریار - دانشکده پرستاری بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
7095 3229 58 98+
ایمیل
dartoomi1369m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مهديه درتومي
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه هوشبری، دانشکده پرستاری، دانشگاه
علوم پزشکی خراسان شمالی، بجنورد، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهریار - دانشکده پرستاری بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
7095 3229 58 98+
ایمیل
dartoomi1369m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مهديه درتومي
موقعیت شغلی