پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بیهوشی با سووفلوران و پروپوفول بر روی زمان اکستوباسیون و شاخص های ریکاوری در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بیهوشی با سووفلوران و پروپوفول بر روی زمان اکستوباسیون و شاخص های ریکاوری در بیماران در عمل جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده با گروه های موازی طراحی شده با 60 بیمار از 2020-05-23 تا 2020-08-24

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام می شود. بیمار با اخذ رضایت کتبی واردمطالعه می شود و نمی داند در کدام گروه قرار خواهد گرفت. فردی که بیماررا در ریکاوری مورد ارزیابی قرار میدهد ار نحوه بیهوشی بیمار اطلاعی ندارد. انالیزور هم اطلاع ندارد که بیمار در کدام گروه مطالعاتی است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود :بیماران با سن 18 - 75 سال کاندید عمل جراحی کاتاراکت معیارهای خروج: بیماران با ASA3- بیماران اورژانس- اعمال جراحی همراه با کاتاراکت مثل گلوکوم- نارسایی کبد- نارسایی کلیوی- حساسیت دارویی- چاقی (BMI>30)

گروه‌های مداخله

60بیمار 18-75ساله با ASA I-IIکه کاندید عمل جراحی کاتاراکت وارد مطالعه می شوند،بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند (هر گروه 30 نفر).در گروه اول، نگه داری بیهوشی با پروپوفول100µg/kg/min و گروه دوم، سووفلوران(1/5-0/5%)دریافت می کنند.اطلاعات دموگرافیک بیماران،پارامترهای همودینامیک ،مشخصات عمل جراحی ،شدت درد و میزان رضایتمندی بیماران پس از عمل ثبت می گردد.داده ها با تست های آماری آنالیز و P<0.05 معنی¬دار تلقیمی گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان اکستوباسیون- زمان بیداری - تهوع و استفراغ- درد پس از عمل - فشار خون پس از عمل - ضربان قلب پس از عمل - زمان ترخیص از ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200425047194N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرسول انوری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3333 1925

آدرس ایمیل

a.anvaripour@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی با سووفلوران و پروپوفول بر روی زمان اکستوباسیون و شاخص های ریکاوری در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پروپوفول و سووفلوران بر ریکاوری بیماران از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی کاتاراکت بدون سابقه بیماری سیستمیک با سابقه بیماری

سیستمیک کنترل شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاق با شاخص توده بدنی بیشتر از 30 بیماران اورژانس بیماری سیستمیک کنترل نشده و دارای عوارض نارسایی کلیوی نارسایی کبدی اعمال جراحی توام چشمی با کاتاراکت مثل گلوکوم حساسیت دارویی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه در مورد آنها صدق می کند به صورت تصادفی با استفاده از جدول بدست آمده توسط نرم افزار Random Allocation به دو گروه تقسیم می شوند. این نرم افزار توالی تصادفی را به روش بلوک سازی ایجاد می‌کند. هر بیمار شرکت کننده در مطالعه یک کد اختصاصی دریافت خواهد کرد و شخصی که تصادفی سازی را با نرم افزار انجام می‌دهد از اقدامات بعدی و مداخلات اطلاع نخواهد داشت. پس از اختصاص کد بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت. سپس جهت نگهداری بیهوشی به گروه اول پروپوفول و به گروه دوم سووفلوران داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار با اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه می شود و نمی داند در کدام گروه قرار خواهد گرفت. فردی که بیماررا در ریکاوری مورد ارزیابی قرار میدهد ار نحوه بیهوشی بیمار اطلاعی ندارد. انالیزور هم اطلاع ندارد که بیمار در کدام گروه مطالعاتی 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 هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ،بیمارستان شهید محمدی ، بخش بیهوشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1396.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H28

توصیف کد ICD-10

Cataract in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اکستوباسیون - خارج کردن لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زمان پایان جراحی تا خروج لوله تراشه

2

شرح متغیر پیامد

زمان بیداری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان قطع داروهای بیهوشی تا پاسخ بیمار به محرک گفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باز کردن چشم ها

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص مارشال (دیداری)

4

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون غیر تهاجمی

6

شرح متغیر پیامد
میزان آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی سطح بیقراری

7

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار پایش خودکار

8

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع خون شریانی محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار پایش خودکار

9

شرح متغیر پیامد
زمان ترخیص از ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص مارشال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در بیماران گروه اول از داروی پروپوفول باغلظت ۱۰mg/cc به صورت انفوزیون داخل وریدی به میزان 100µg/kg/min جهت نگهداری بیهوشی استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در بیماران گروه دوم از داروی سووفلوران به میزان ۰/۵- ۱/۵ درصد به صورت استنشاقی جهت نگهداری بیهوشی استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Hjarineshin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
آقا ملایی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی ، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
hjarineshin@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی ، بیمارستان شهید محمدی

شهر
بندر عباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7919915519

تلفن
+98 76 3334 5009

ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی ، بیمارستان شهید محمدی

شهر
بندر عباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7919915519

تلفن
+98 76 3334 5009

ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول
عبدالرسول انوری پور

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان قلب

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
7513934698

تلفن
+98 77 3333 1925

ایمیل
a.anvari.p@hotmail.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