

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کیفیت ریکاوری پس از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران در مقایسه با پروپوفل در جراحی هیستریکتومی شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کیفیت ریکاوری پس از بیهوشی عمومی با مقایسه بین هوشیر استنشاقی ایزوفلوران و هوشیر وریدی پروپوفل برای جراحی هیستریکتومی شکمی

طراحی

80 بیمار خانم 30 تا 65 ساله بر اساس روش بلوک تصادفی با ساینر بلوک 4 و تعداد بلوک 20 به دو گروه اختصاص می یابند. کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی آنها انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار خانم 30 تا 65 ساله که کاندید جراحی هیستریکتومی شکمی هستند و به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی بابل مراجعه می کنند، بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب شده و بر اساس روش های تصادفی سازی به دو گروه کاندید دریافت پروپوفل و ایزوفلوران تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: خانم 30 الی 65 ساله با وضعیت سلامت جسمی رده یک و دو؛ عدم ورود: بیماران با شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر مترمربع/راه هوایی مشکل/اختلالات روحی روانی

گروه های مداخله

در یک گروه مداخله با ایزوفلوران استنشاقی و در یک گروه مداخله با پروپوفل تزریقی

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت ریکاوری-درد پس از عمل-تهوع و استفراغ

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه آل رضا امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل

halereza@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/03/01, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/11/01, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کیفیت ریکاوری پس از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران در مقایسه با پروپوفل در جراحی هیستریکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کیفیت ریکاوری پس از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران در مقایسه با پروپوفل در جراحی هیستریکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

80 بیمار خانم 30 تا 65 ساله با وضعیت سلامت جسمی رده یک و دو

بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا کاندید جراحی

هیستریکتومی شکمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110409006148N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/04/22, 12-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/04/22, 12-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/04/22, 2020-07-12

شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع راه هوایی مشکل
اختلالات روحی روانی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک‌های تصادفی با سایز بلوک 4 و تعداد بلوک 20 به دو گروه

پروپوفل و ایزوفلوران اختصاص می‌یابد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

80 بیمار کاندید جراحی هیستریکتومی شکمی بر اساس روش تصادفی

سازی در دو بازوی دریافت دارو اختصاص داده شدند. در یک بازو،

بیماران داروی پروپوفل را دریافت کردند و در بازوی دیگر داروی

ایزوفلوران دریافت کردند

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 بابل

آدرس خیابان

ایران-مازندران-بابل-خیابان شهید بهشتی- بسیج 19-ساختمان

اریکه آریایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715844315

تاریخ تایید

1399/01/19, 2020-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت ریکاوری در هیستریکتومی شکمی
کد ICD-10
T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از جراحی-24 ساعت و 48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 15 سوالی quality of recovery

2

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از جراحی-24 ساعت و 48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 15 سوالی quality of recovery

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از جراحی-24 ساعت و 48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 15 سوالی quality of recovery

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 بیمار کاندید دریافت روش بیهوشی تزریقی پروپوفل

با دوز 2mg/kg و دوز انفوزیون 100mcg/kg/min ساخت کارخانه

درمان یاب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 بیمار کاندید دریافت روش بیهوشی تزریقی پروپوفل با

دوز 2mg/kg به منظور شروع بیهوشی و ادامه بیهوشی با گاز

استنشاقی ایزوفلوران با دوز 1MAC ساخت کارخانه باکستر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سیده گلناز ضیایی

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران-مازندران-بابل-خیابان شهید بهشتی-بسیج 19- ساختمان

ارپکه آریایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715844315

تلفن

1552 3230 11 98+

ایمیل

ziaeigolnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سیده گلناز ضیایی

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران-مازندران-بابل-خیابان شهید بهشتی-بسیج 19- ساختمان

ارپکه آریایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715844315

تلفن

1552 3230 11 98+

ایمیل

ziaeigolnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

سیده گلناز ضیایی

آدرس خیابان

ایران-بابل-میدان دانشگاه- بلوار کشاورز-بیمارستان آیت الله

روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

ziaeigolnaz@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

ایران- استان مازندران- بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم

پزشکی بابل - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647754

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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**

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