

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه القا بیهوشی با اتومیدات و پروپوفول بر پاسخ های استرس جراحی در جراحی الکتیو ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه القا بیهوشی با اتومیدات و پروپوفول بر پاسخ های استرس جراحی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور 60 بیمار کاندید عمل جراحی ستون فقرات به شیوه تصادفی ساده به سه گروه مداخله اول (دریافت کننده اتومیدات) و دوم (دریافت کننده پروپوفول) و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار کاندید عمل جراحی ستون فقرات در بیمارستان گلستان شهر اهواز به صورت در دسترس انتخاب و به شیوه تصادفی ساده به سه گروه مداخله اول و دوم و کنترل تقسیم شدند. در گروه مداخله اول جهت القای بیهوشی، 0/3 میلی گرم بر کیلوگرم اتومیدات و در گروه مداخله دوم، جهت القای بیهوشی 2/2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول بصورت وریدی تزریق شد. گروه کنترل نیز داروهای روتین مانند تیوپیتال سدیم 5 میلی گرم بر کیلوگرم را دریافت می کنند. به منظور انجام یک مطالعه دو سوپه کور بیماران و پژوهشگری که نمونه خون می گیرد از اینکه کدام گروه داروی 1 و 2 و کدام گروه داروی روتین را دریافت کرده، اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو ستون فقرات، عدم ابتلا به عفونت باکتریایی یا ویروسی، عدم ابتلا به بیماری های خود ایمنی، بافت همبند، عروق محیطی، عدم ابتلا به اختلال ذهنی، کبد و کلیه، عدم ابتلا به نارسایی قلبی و بیماری عروقی و معیارهای خروج شامل عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول جهت القای بیهوشی، 0/3 میلی گرم بر کیلوگرم اتومیدات و در گروه مداخله دوم، جهت القای بیهوشی 2/2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول بصورت وریدی تزریق شد. گروه کنترل نیز داروهای روتین مانند تیوپیتال سدیم 5 میلی گرم بر کیلوگرم را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیمارانی که وارد مطالعه شده اند از لحاظ سطح سرمی 1-1L و 6-1L، آلبومین سرم، گلوکز، Crp و کورتیزون، بلافاصله قبل از عمل جراحی و بیهوشی 24، ساعت، 48 ساعت و یک هفته بعد از جراحی، اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190506043492N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد اعرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3374 61 98+

آدرس ایمیل

arabi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 2020-03-14

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه القا بیهوشی با اتومیدات و پروپوفول بر پاسخ های
استرس جراحی در جراحی الکتیو ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

القا بیهوشی با اتومیدات و پروپوفول بر پاسخ های استرس جراحی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به عفونت باکتریایی شدید یا ویروسی مزمن عدم مصرف
داروهای ضدافسردگی عدم ابتلا به بیماری های خود ایمنی عدم ابتلا به
بیماری ها بافت همبند عدم ابتلا به اختلال کبد و کلیه عدم ابتلا به
بیماری عروقی محیطی، نارسایی قلبی، بیماری تیروئید عدم ابتلا به
اختلالات ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی از طریق
جداول اعداد تصادفی، به دو گروه (گیرنده اتومیدات) و گروه دوم
(گیرنده پروپوفول) تقسیم شدند به نحوی که برای گروه اول، اعداد فرد
و برای گروه دوم از اعداد زوج استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از اینکه در گروه دریافت کننده اتومیدات هستند
یا پروپوفول اطلاعی نداشتند، فردی که نمونه خون را جهت بررسی
تست های آزمایشگاهی پاسخ استرسی از بیماران می گرفت و در
نهایت آنالیز کننده آماری، نسبت به نوع مداخله، اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه
ی مرکزی، طبقه ی همگف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357157941

تاریخ تایید

2019-10-30, 1398/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.561

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ های استرسی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از عمل جراحی و بیهوشی، 24 ساعت، 48 ساعت و یک
هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی IL-1 خون در آزمایش بیوشیمی خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-2

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از عمل جراحی و بیهوشی، 24 ساعت، 48 ساعت و یک
هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی IL-2 خون در آزمایش بیوشیمی خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از عمل جراحی و بیهوشی، 24 ساعت، 48 ساعت و یک
هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی آلبومین خون در آزمایش بیوشیمی خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از عمل جراحی و بیهوشی، 24 ساعت، 48 ساعت و یک

هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی گلوکز خون در آزمایش بیوشیمی خون

5

بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی مینا
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
Mahdi552m@hotmail.com

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین فعالیتی سی(Crp)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از عمل جراحی و بیهوشی، 24 ساعت، 48 ساعت و یک
هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی Cpr خون در آزمایش بیوشیمی خون

6

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از عمل جراحی و بیهوشی، 24 ساعت، 48 ساعت و یک
هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی کورتیزول خون در آزمایش بیوشیمی خون

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه

ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Mahdi552m@hotmail.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: جهت القای بیهوشی، 0/3 میلی گرم بر کیلوگرم

اتومیدات(اکسی-ناک، داروسازی اکسیر ، بروجرد، ایران) بصورت

وریدی تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: جهت القای بیهوشی، ۲.۲ میلی گرم بر کیلوگرم

پروپوفل(اکسی-ناک، داروسازی اکسیر ، بروجرد، ایران) بصورت وریدی

تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت القای بیهوشی، ۵ میلی گرم بر کیلوگرم تیوپنتال

سدیم(اکسی-ناک، داروسازی اکسیر ، بروجرد، ایران) بصورت وریدی

تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی مینا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Mahdi552m@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

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی مینا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Mahdi552m@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرحزاد جنت مکان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل