

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تا ثیر اپیدورال سینه ای پائین توام با بیهوشی کامل وریدی بر میزان پروپوفول مورد نیاز برای اینداکشن بیهوشی و مونیتورینگ عمق بیهوشی بر اساس اندکس bis pectoral در بیماران تحت عمل جراحی شکمی فوقانی / کار آزمائی بالینی اتفاقی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر بلوک اپیدورال سینه ای توام با بیهوشی وریدی بر میزان پروپوفول لازم برای القای بیهوشی و اندکس BIS (bispectral) در اعمال جراحی شکمی فوقانی است. 40 بیمار بزرگسال ASA کلاس 1 و 2 و از هر دو جنس در دو گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند. در بیماران بعد از تعیین کاتر اپیدورال سینه ای مارکایین 0.25% به مقدار 0.7ml/m/seg برای 10 سگمان تزریق میشود. بعد از تکمیل بلوک القای بیهوشی با انفوزیون پروپوفول با سرعت 1mg/s شروع میشود. بارسیدن BIS به زیر 50 بیمار با 0.15ml/kg سیس آترا شل شده و اتوبه میشود. سپس نگهداری بیهوشی با انفوزیون پروپوفول ورمی فنتانیل خواهد بود. در گروه کنترل سالین نرمال با همان دوز در فضای اپیدورال تزریق خواهد شد. با اتمام عمل انفوزیون داروها قطع شده، بعد رپورس شلی بیمار اکستوبه میشود و ریکاوری منتقل میشود. از زمان تعیین کاتر اپیدورال با فواصل زمانی معین تا 30 دقیقه بعد از شروع جراحی، تعداد ضربان قلب، فشار خون، BIS، O2Sat، و میزان پروپوفول برای القای نگهداری بیهوشی در هر دو گروه یادداشت و مقایسه خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7055 1334 41 98+

آدرس ایمیل

hosseinz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تا ثیر اپیدورال سینه ای پائین توام با بیهوشی کامل وریدی بر میزان پروپوفول مورد نیاز برای اینداکشن بیهوشی و مونیتورینگ عمق بیهوشی بر اساس اندکس bis pectoral در بیماران تحت عمل جراحی شکمی فوقانی / کار آزمائی بالینی اتفاقی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک اپیدورال سینه ای توام با بیهوشی وریدی بر دوز داروی القای بیهوشی و BIS

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه = بیماران بزرگسال از هر دو جنس کاندیدای عمل جراحی الکتیو شکمی فوقانی با کلاس ASA II و I. معیارهای خروج از مطالعه = عدم رضایت بیمار، آنومالی فقرات، اختلالات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111074731N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۱۳, 03-03-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-03, ۱۳۹۰/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمزه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

نورولوژیک، بیماری قلبی و عروقی شناخته شده، هموگلوبین کمتر از 12، نارسایی کلیه و یا کبد، ترومای قفسه سینه، حساسیت به بی حس کننده‌های موضعی، ترومبوسیتوپنی (پلاکت کمتر از 100/000)، اختلالات انعقادی و درمان با بتابلاکرها.

کد ICD-10
T66 - T78
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified effects of external causes

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 149 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

گلگشت دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/07, 2011-06-28

کد کمیته اخلاق

5/4/2756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات BIS ناشی از اپیدورال سینه ای

کد ICD-10

T66 -T78

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified effects of external causes

2

شرح

تغییرات دوز داروی بیهوشی ناشی از اپیدورال سینه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اپیدورال-بعد اپیدورال-قبل پره مد-3دقیقه بعد پره مد-قبل

اینداکشن-بعد اینداکشن-بعد انتوباسیون-هر5دقیقه بعد از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اپیدورال-بعد اپیدورال-قبل پره مد-3دقیقه بعد پره مد-قبل

اینداکشن-بعد اینداکشن-بعد انتوباسیون-هر5دقیقه بعد از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باکاف خودکار

3

شرح متغیر پیامد

BIS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اپیدورال-بعد اپیدورال-قبل پره مد-3دقیقه بعد پره مد-قبل

اینداکشن-بعد اینداکشن-بعد انتوباسیون-هر5دقیقه بعد از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه BIS

4

شرح متغیر پیامد

دوز پروپوفول مصرفی برای القا نگهداری بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد انتوباسیون-بعد اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پمپ انفوزیون

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اپیدورال-بعد اپیدورال-قبل پره مد-3دقیقه بعد پره مد-قبل

اینداکشن-بعد اینداکشن-بعد انتوباسیون-هر5دقیقه بعد از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادستگاه مونیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسین زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00894113855002
فکس
ایمیل
hamzeh1338@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسین زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5002 1385 41 98+
فکس
ایمیل
hamze1338@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بعد از تعیبه کاتر اپیدورال به بیماران از طریق کاتر مارکائین 0.25% به مقدار 0.7ml/m/seg برای 10 سگمان داده میشود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه دارونما بعد از تعیبه کاتر اپیدورال به بیماران محلول سالن نرمال با همان دوز و حجم داروی مارکائین از طریق کاتر داده میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسین زاده
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضارشیدی
آدرس خیابان
گلگشت.دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

