

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه ثبات همودینامیکی القای بیهوشی توسط اتومیدیت و پروپوفول با کتامین و پروپوفول در اعمال جراحی انتخابی افراد مسن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه مقایسه ثبات همودینامیکی القای بیهوشی توسط اتومیدیت و پروپوفول با کتامین و پروپوفول در اعمال جراحی انتخابی افراد مسن است. شرایط اصلی ورود به مطالعه شامل داشتن اندیکاسیون برای جراحی الکتیو؛ داشتن سن بیشتر یا مساوی 50 سال و شرایط اصلی خروج از مطالعه شامل حاملگی؛ داشتن کنترااندیکاسیونی برای اتومیدیت، کتامین و پروپوفول میباشد. تمامی بیماران قبل از القای بیهوشی فنتانیل 1 mcg/kg و میدازولام 0.05 mg/kg وریدی دریافت می کنند. 60 بیمار کاندید جراحی در بیمارستان امام رضای تبریز و حائز شرایط در دو گروه 30 نفره مورد مطالعه قرار میگیرند. بیماران در گروه کتوفول با کتامین 0.75 mg/kg و پروپوفول 1 mg/kg اینداکشن داده میشوند و علاوه بر آن 0.25 mg/kg کتامین و 1 mg/kg پروپوفول آماده میشود تا در صورت تحریک بیمار دوز دوم تزریق شود. بیماران در گروه اتوفول با پروپوفول 1 mg/kg و اتومیدیت 0.2 mg/kg اینداکشن داده میشوند و علاوه بر آن پروپوفول 1 mg/kg و اتومیدیت 0.1 mg/kg آماده میشود تا در صورت تحریک بیمار دوز دوم تزریق شود. فشار خون سیستولی و دیاستولی، فشارمتموسط شریانی، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون قبل از اینداکشن بیهوشی (بعنوان مقدار پایه) و بعد از اینداکشن بیهوشی و یک دقیقه بعد از انتوباسیون و دقیقه سوم بعد از انتوباسیون (بعنوان متغیرهای پیامد اولیه) اندازه گیری میشود و سپس نتایج مقایسه می شوند.

حمزه حسین زاده
نام سازمان / نهاد
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۲/۰۱, 2011-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۱/۳۱, 2012-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ثبات همودینامیکی القای بیهوشی توسط اتومیدیت و پروپوفول با کتامین و پروپوفول در اعمال جراحی انتخابی افراد مسن

عنوان عمومی کارآزمایی
پروپوفول با اتومیدیت یا پروپوفول با کتامین، کدامیک ثبات همودینامیکی را کمتر تحت تاثیر قرار میدهد؟
هدف اصلی مطالعه

حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: (داشتن اندیکاسیون برای جراحی الکتیو ارولوژی و اورتویدی؛ داشتن سن بیشتر یا مساوی 50 سال) معیارهای خروج: (اعمال جراحی اورژانس؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ خانمهای حامله؛ بیماران تحت درمان با داروهای سداتیو و انتی سایکوتیک در یک ماه گذشته؛ بیماران با اختلال شخصیتی؛ بیمارانیکه وزنشان بیشتر از 20% وزن ایده ال برای قد و جنس باشد؛ داشتن کنترااندیکاسیونی برای اتومیدیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112224731N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فشارخون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی و بعد از اینداکشن بیهوشی و یک دقیقه بعد از
انتوباسیون و دقیقه سوم بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کاف خود کار

2**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی و بعد از اینداکشن بیهوشی و یک دقیقه بعد از
انتوباسیون و دقیقه سوم بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش با دستگاه مونیتورینگ

3**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی و بعد از اینداکشن بیهوشی و یک دقیقه بعد از
انتوباسیون و دقیقه سوم بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4**شرح متغیر پیامد**

فشارخون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی و بعد از اینداکشن بیهوشی و یک دقیقه بعد از
انتوباسیون و دقیقه سوم بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کاف خود کار

5**شرح متغیر پیامد**

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی و بعد از اینداکشن بیهوشی و یک دقیقه بعد از
انتوباسیون و دقیقه سوم بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کاف خود کار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله

شرح

تغییرات فشارخون ناشی از اینداکشن بیهوشی

کد ICD-10

R00.1

توصیف کد ICD-10

Bradycardia, unspecified

2**شرح**

تغییرات فشارخون ناشی از اینداکشن بیهوشی

کد ICD-10

I95.9

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمود واصبی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی، دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7314 1335 41 98+

فکس

ایمیل

vasebim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

بیماران در گروه کتوفول با کتامین 0.75 mg/kg و پروپوفول 1 mg/kg ایندکشن داده میشوند و علاوه بر آن 0.25 mg/kg کتامین و 1 mg/kg پروپوفول آماده میشود تا در صورت تحریک بیمار دوز دوم تزریق شود

توزیع بندی

طبقة بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران در گروه اتوفول با پروپوفول 1 mg/kg و اتومیدیت 0.2 mg/kg ایندکشن داده میشوند و علاوه بر آن پروپوفول 1 mg/kg و اتومیدیت 0.1 mg/kg آماده میشود تا در صورت تحریک بیمار دوز دوم تزریق شود.

طبقة بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حمزه حسین زاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمود واصبی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی، دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7314 1335 41 98+

فکس

ایمیل

vasebim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمزه حسین زاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

طبقة بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقة بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمود واصبی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی، دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

vasebim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی