پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه عمق بیهوشی در بیماران تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول یا ایزوفلوران جهت عمل هیسترکتومی با استفاده از دستگاه شاخص دوطیفی

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین عمق بیهوشی حین عمل در مراحل مختلف عمل جراحی در بیهوشی های مختلف وریدی و استنشاقی در بیمارانی که بر اساس علائم همودینامیک مراقبت میشوند، هدف این مطالعه است. در این مطالعه تصادفی یک سوکور ، 24 زن 35تا65 ساله بدون سابقه بیماری قلبی و فشار خون بالا،دیابت، بیمار ی کلیوی و کبدی و بدون سابقه حساسیت به تخم مرغ کاندید هیسترکتومی شکمی انتخاب میشوند . پس از القاء بیهوشی به روشی مشابه ، نگهداری بیهوشی به دو روش استنشاقی با ایزوفلوران و وریدی با پروپوفول برقرار میشود و با پروتکل مشخص به تکنسین یا دستیار بیهوشی اجازه افزایش یا کاهش دوز بر اساس فشار خون بیمار داده میشود . سطح بیهوشی در ابتدای بیهوشی ، پس از اینداکشن و لوله گذاری و در دقایق 30 و 60 عمل با دستگاه BIS اندازه گیری میشودو مقادیر فشارخون و ضربان قلب در همین زمانها ثبت میگردد. درانتها میانگین اعدادبدست آمده عمق بیهوشی در دو گروه سنجیده میشود وتفاوت عمق بیهوشی و احتمال بیداری حین عمل در روشهای مختلف به کاررفته به دست می آید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

changes in depth of anesthesia during anesthesia with propofol and isoflurane

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112024969N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

آدرس ایمیل

drpournajafian@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عمق بیهوشی در بیماران تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول یا ایزوفلوران جهت عمل هیسترکتومی با استفاده از دستگاه شاخص دوطیفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عمق بیهوشی در بیماران تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول یا ایزوفلوران جهت عمل هیسترکتومی با استفاده از دستگاه شاخص دوطیفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : زنان ASA I,II کاندید جراحی هیسترکتومی از راه شکم معیارهای خروج از مطالعه : سن کمتر از 35 یا بیش از 65 سال؛ سابقه بیماری قلبی و فشار خون بالا؛دیابت؛ بیمار ی کلیوی و کبدی ؛سابقه حساسیت به تخم مرغ و داروی پروپوفول در صورت بیهوشی قبلی؛ تغییرات ضربان قلب وفشار خون بیش از 30 % مقادیر پایه در حین بیهوشی ؛ نیاز به تزریق داروی بالابرنده یا کاهنده فشارخون بیش از مقادیر مشخص در روش کار

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-27, ۱۳۹۰/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
1811/130/ص/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمق بیهوشی و فشارخون بیمار
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بیهوشی و سپس هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد از 100 با استفاده از دستگاه سنجش عمق بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بیهوشی و سپس هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج اتوماتیک

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بیهوشی و سپس هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج اتوماتیک

4

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بیهوشی و سپس هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیهوشی باایزوفلوران به میزان 0.6 تا 1.4% از گاز استنشاقی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بیهوشی با انفوزیون وریدی پروپوفول به میزان 100 تا 200 میکروگرم برکیلوگرم وزن بدن
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضاپورنجفیان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان- خیابان به آفرین
شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عاوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم علمدار
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه عاوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارکریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارکریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
+98 21 8894 2622
ایمیل
a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@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