پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثرات و عوارض جانبی بیهوشی ایزوفلوران و پروپوفول برای عمل جراحی کوله سیستکتومی باز (open)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات و عوارض جانبی بیهوشی ایزوفلوران و پروپوفول برای عمل جراحی کوله سیستکتومی باز (open).

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور(فقط بیماران از نحوه بیهوشی آگاهی نیستند)، تصادفی شده، فاز 3 با 2 گروه موازی(گروه اول: گروه ایزوفلوران و گروه دوم: گروه پروپوفل)، طراحی شده با 60 بیمار از بهمن 1399 تا بهمن 1400 تصادفی سازی نمونه ها به هر یک از گروههای درمانی به روش بلوک بندی تصادفی انجام می شود. به این ترتیب که با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 60 نفر می باشد تعداد 6 بلوک (10نفره) مشخص خواهدشد. که به تعدادمساوی در هر بلوک کارت هایی از هر گروه قرار می گیرند،ترتیب قرار گرفتن هریک از کارت های مربوط به گروهها در داخل بلوک با در نظر گرفتن ترتیب تصادفی با نمونه های جایگشتی خواهد بود. بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به تعداد 5 بیمار از هر یک از گروهها انتخاب می شود مشخص می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکزه، یک سو کور است که در بیمارستان امام علی (علیه السلام) زاهدان انجام می شود. نمونه ها به روش تصادفی سازي بلوك هاي جايگشتی، به دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه به یکی از دو گروه مداخله اختصاص پیدا میکنند. در این مطالعه بیماران نسبت به گروه مداخله ای که در آن قرار دارند آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران کاندید عمل کله سیستکتومی باز شرایط ورود به مطالعه سن 15 تا 80 سال کلاس ASA یک و دو شرایط عدم ورود به مطالعه سابقه حساسیت به این داروها اعتیاد به مواد مخدر سرماخوردگی بیماران قلبی، کلیوی و پرفشاری خون مصرف داروهای آرامبخش عدم رضایت بیمار بیشتر از دوبار تلاش جهت Intubation

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول، گروه ایزوفلوران: با ایزوفلوران 1.5% با دوز 1.5 MAC که در طول بیهوشی تجویز می شود گروه مداخله دوم ، گروه پروپوفل: انفوزیون پروپوفول وریدی به میزان 100 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر دقیقه در طول بیهوشی تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ ضربان قلب؛ زمان بیداری؛ تهوع و استفراغ؛ خشونت صدا؛ طول مدت ترخیص از ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120817010617N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۴ ,13-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۴ ,13-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۴ ,2021-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی صداقت کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1244 9540

آدرس ایمیل

morimedico@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱ ,2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات و عوارض جانبی بیهوشی ایزوفلوران و پروپوفول برای عمل جراحی کوله سیستکتومی باز (open)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات و عوارض جانبی بیهوشی ایزوفلوران و پروپوفول برای عمل جراحی کوله سیستکتومی باز (open)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15 تا 80 سال کلاس ASA یک و دو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به این داروها اعتیاد به مواد مخدر سرماخوردگی بیماران قلبی، کلیوی و پرفشاری خون مصرف داروهای آرامبخش عدم رضایت بیمار بیشتر از دوبار تلاش جهت Intubation
سن
از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی نمونه ها به هر یک از گروههای درمانی به روش بلوک بندی تصادفی انجام می شود. به این ترتیب که با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 60 نفر می باشد تعداد 6 بلوک (10نفره) مشخص خواهدشد. که به تعدادمساوی در هر بلوک کارت هایی از هر گروه قرار می گیرند،ترتیب قرار گرفتن هریک از کارت های مربوط به گروهها در داخل بلوک با در نظر گرفتن ترتیب تصادفی با نمونه های جایگشتی خواهد بود. بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به تعداد 5 بیمار از هر یک از گروهها انتخاب می شود مشخص می گردند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، در مورد نوع داروی بیهوشی مورد استفاده ، آگاه نیستند
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کیسه صفرا
کد ICD-10
K82.9
توصیف کد ICD-10
Disease of gallbladder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مداخله تا پایان جراحی هر پنج دقیقه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مداخله تا پایان جراحی هر پنج دقیقه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور ECG

3

شرح متغیر پیامد
زمان بیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بیداری بیمار بعد از قطع بیهوشی و اطاعت از دستورات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی (زمان به دقیقه)

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بیداری بیمار در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

5

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بیداری بیمار در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت ترخیص از ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بیداری بیمار در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی، ثبت در فرم اطلاعاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول، گروه ایزوفلوران: با ایزوفلوران 1.5% با دوز 1.5 MAC که در طول بیهوشی تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم ، گروه پروپوفل: انفوزیون پروپوفول وریدی به میزان 100 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر دقیقه در طول بیهوشی تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نادر طوفانی شهرکی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان، اتاق عمل
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
ntuofanishahraki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
zaums.research@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نادر طوفانی شهرکی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن

+98 54 3329 5570
ایمیل
ntuofanishahraki@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان، اتاق عمل
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
ntuofanishahraki@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نادر طوفانی شهرکی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان، اتاق عمل
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 915 348 1606
ایمیل
ntuofanishahraki@gmail.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