پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیرسووفلوران و پروپوفول بر کیفیت معاینه نورولوژیک و زمان ریکاوری و همودینامیک بیماران پارکینسونی تحت عمل جراحی DBS

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر پروپوفول وسوفلوران بر کیفیت معاینه نورولوژیك ومدت زمان بیدار شدن بیمار بعد قطع دارو و پروفایل همودینامیک بیماران پارکینسونی تحت جراحی DBS
طراحی
کارازمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بصورت تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده پروپوفول و گروه دریافت کننده سوفلوران تقسیم شدند.بیماران و انالیزور نتایج بالینی تحقیق از داروی دریافتی اطلاعی نداشتند ولی محقق و مراقبین بیمار طی بیهوشی از داروی دریافتی مطلع بودند محل اجرا بیمارستان رسول اکرم
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به پارکینسون شدید کاندید جراحی DBS
گروه‌های مداخله
پروپوفول سوفلوران
متغیرهای پیامد اصلی
زمان بیدارشدن بیمار بعد قطع داروی بیهوشی Firing Rate Peak To Peak

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Deep Brain Stimulation-DBS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101026005026N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود محسنی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6435 2326
آدرس ایمیل
mohseni@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرسووفلوران و پروپوفول بر کیفیت معاینه نورولوژیک و زمان ریکاوری و همودینامیک بیماران پارکینسونی تحت عمل جراحی DBS

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر داروهای بیهوشی درجراحی DBS بیماران پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلابه پارکینسون پیشرفته بیماران مبتلا به دیس کنیزی شدید ناشی از مصرف لوودوپا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیماریهای قلبی عروقی شدید یا بیماری ایسکمیک بیماران با فشار خون بالای کنترل نشده سکته مغزی کانسر یا هر عامل تهدید کننده حیات مصرف آنتی کوآگولان اختلالات جدی (روانپزشکی) هستن

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی به یکی از دو گروه پروپوفول/سووفلوران نسبت داده شدند. تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران. افراد ارزیابی کننده و انالیزکننده داده ها از داروی دریافت شده اطلاعی نداشتند
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 ایران
آدرس خیابان
ایران - تهران - بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تاریخ تایید
2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.RES.1395.9211174005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Hemiparkinsonism Paralysis agitans Parkinsonism or Parkinson disease: NOS idiopathic primary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری از هوشبرها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین targeting هسته ساب تالامیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه با زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه در زمان نگهداری بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ایندااکشن, 5/0ساعت بعدایندااکشن, قبل قطع داروي هوشبر, حین معاینه نورولوژيك هر 15 دقيقه, اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ مداوم نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروپوفول30میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم برای نگهداری بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سوفلوران 1% برای نگهداری بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول

مسعود محسنی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2326
ایمیل
masood.mohseni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی جواد موسوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
mohseni@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
Mohseni@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
masood.mohseni@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم خداوردی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان،خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
maryamkhodaverdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اولیه و ثانویه در دسترس عموم خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها افراد و موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتیجه هیچ آنالیزی بدون هماهنگی و اجازه قابل انتشار نخواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
masood.mohseni@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به درخواست از مرجع دانشگاهی ظرف ۱۰ روز کاری \اسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات