

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پروپوفول و سوپرفلوران بر کیفیت معاینه نورولوژیک و مدت زمان بیدار شدن بیمار بعد قطع دارو و پروفایل همودینامیک بیماران پارکینسونی تحت جراحی DBS

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بصورت تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده پروپوفول و گروه دریافت کننده سوپرفلوران 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 سوپرفلوران

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بیدار شدن 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: ۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 07-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 07-05-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 2018-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2326 6435 21 98+

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

۱۳۹۶/۰۲/۱۱, 2017-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 2018-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای بیهوشی در جراحی 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 مبتلا به 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 سکنه مغزی کانسر یا هر عامل تهدید کننده حیات مصرف آنتی کوآگولان اختلالات جدی (روانپزشکی) هستن

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

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری از هوشیرها
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 5 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 اینداکشن, 5/0 ساعت بعد اینداکشن, قبل قطع داروی هوشیر, حین
معاینه نورولوژیک هر 15 دقیقه, اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ مداوم نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروپوفول 30 میکرو 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

فاز مطالعه

مصادق 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/سوفلوران
نسبت داده شدند. تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد
تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران. افراد ارزیابی کننده و آنالیزکننده 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

12-04-2017, 1396/01/23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.RES.1395.9211174005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

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
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
Mohseni@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
masood.mohseni@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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
5503 8670 21 98+
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
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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2326 6435 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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 پاسخ داده خواهد شد

شد

سایر توضیحات