

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی و مقایسه اثر پروپوفول و سووفلوران با رمی فنتانیل و بدون آن بر عمق بیهوشی و پایداری همودینامیک حین بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای پروپوفول و سووفلوران با رمی فنتانیل و بدون آن بر عمق بیهوشی و پایداری همودینامیک حین بیهوشی

طراحی

چهار گروه موازی که به صورت تصادفی انتخاب شده و دو سوبه کور می باشد با تعداد 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۱۰۰ بیمار که در بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی قرار می گیرند، شرکت داده می شوند. بیماران در بازه سنی ۱۵ تا ۶۵ سال و بدون سابقه اعتیاد و یا توده نمایه بدنی کمتر از ۳۰ وارد مطالعه می شوند. متخصص بیهوشی که بیهوشی بیمار را بر عهده دارد، بدون اطلاع از مقادیر BIS دستگاه و طبق تجربه بالینی و وضعیت بیمار بیهوشی را مدیریت می کند. عدد BIS و متوسط فشار شریانی و ضربان قلب هر پنج دقیقه ثبت می شود. فاصله قطع دارو تا چشم باز کردن بیمار و میزان درد در ریکاوری نیز ثبت می شود. همان طور که در مورد کورسازی اشاره شد، متخصص بیهوشی که بیهوشی بیمار را مدیریت می کند از مقادیر BIS اطلاع ندارد و بیهوشی را بر اساس شرایط بالینی بیمار مدیریت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین ۱۵ تا ۶۵ نمایه توده بدنی کمتر از ۳۰ عدم اعتیاد

گروه های مداخله

پروپوفول پروپوفول و رمی فنتانیل سووفلوران سووفلوران و رمی فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

۱- میانگین میزان عدد BIS عمق بیهوشی وقتی که از سووفلوران یا بدون رمی فنتانیل به عنوان داروی نگهدارنده بیهوشی استفاده می شود در مقایسه با پروپوفول. ۲- میانگین تغییر فشار متوسط شریانی و ضربان قلب زمانی که در حین بیهوشی از سووفلوران و پروپوفول با یا بدون رمی فنتانیل استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210309050653N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۰۴, 25-05-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۴, 2022-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الیاس نقیب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5090 4483 21 98+

آدرس ایمیل

naghib.e@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیر

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر پروپوفول و سووفلوران با رمی فنتانیل و بدون آن بر عمق بیهوشی و پایداری همودینامیک حین بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر پروپوفول و سووفلوران با رمی فنتانیل و بدون آن بر عمق بیهوشی و پایداری همودینامیک حین بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
داروهای بیهوشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عدد ایندکس بای اسپیکترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که سوپولوران به عنوان داروی نگهدارنده
بیهوشی دریافت می‌کنند. در این گروه بیماران با دوز حدود 3
مک، سوپولوران دریافت می‌کنند. متخصص بیهوشی مسئول بیمار، بدون
اطلاع از عدد BIS بر اساس شرایط بالینی بیمار ممکن است دوز
سوپولوران را تغییر دهد. برای ثبت BIS از دستگاه Danmeter
DK-5000 استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که سوپولوران و رمی فنتانیل به عنوان داروی
نگهدارنده بیهوشی دریافت می‌کنند. در این گروه بیماران با دوز حدود 3
مک، سوپولوران و رمی فنتانیل با دوز 0.2 میکروگرم به ازای کیلوگرم
در دقیقه دریافت می‌کنند. متخصص بیهوشی مسئول بیمار، بدون اطلاع
از عدد BIS بر اساس شرایط بالینی بیمار ممکن است دوز سوپولوران
و رمی فنتانیل را تغییر دهد. برای ثبت BIS از دستگاه Danmeter
DK-5000 استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که پروپوفول به عنوان داروی نگهدارنده
بیهوشی دریافت می‌کنند. در این گروه بیماران پروپوفول با دوز صد
پنجاه میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه دریافت می‌کنند.
متخصص بیهوشی مسئول بیمار، بدون اطلاع از عدد BIS بر اساس
شرایط بالینی بیمار ممکن است دوز پروپوفول را تغییر دهد. برای ثبت

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس است و انتساب افراد
به گروه‌ها با استفاده از نرم افزار انتساب تصادفی (random
allocation software) انجام می‌گیرد. تعداد 80 بیمار طبق معیارهای
عمده و معیارهای عدم ورود که قرار است تحت جراحی کوله
سیستکتومی قرار بگیرند در نظر گرفته می‌شوند. بیماران با استفاده از
نرم افزار تصادفی سازی به چهار گروه تقسیم می‌شوند. (بر اساس
نوع داروی بیهوشی به چهار گروه الف، ب، ج و د). و مشخص می‌شود
که بیمار شماره یک یا ده یا هر شماره دیگر باید در کدام گروه قرار
داشته باشد و چه دارویی (پروپوفول، پروپوفول و
رمی، سوپولوران، سفولوران و رمی) را دریافت کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروی بیهوشی بی اطلاع هستند. و متخصص بیهوشی که
مسئولیت اداره بیهوشی را به عهده دارد از مقادیر BIS آگاه نیست و
طبق تجربه بالینی خود، عمق بیهوشی را مدیریت می‌کند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار حافظ، خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تاریخ تایید

1400/08/04, 2021-10-26

BIS از دستگاه Danmeter DK-5000 استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که پروپوفول و رمی فنتانیل به عنوان داروی نگهدارنده بیهوشی دریافت می کنند. در این گروه بیماران پروپوفول با دوز صدو پنجاه میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه و رمی فنتانیل با دوز 0.2 میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه دریافت می کنند. متخصص بیهوشی مسئول بیمار، بدون اطلاع از عدد BIS بر اساس شرایط بالینی بیمار ممکن است دوز پروپوفول و رمی فنتانیل را تغییر دهد. برای ثبت BIS از دستگاه Danmeter DK-5000 استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

الیاس نقیب

آدرس خیابان

بلوار حافظ، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4825 3226 38 98+

ایمیل

elyasnaghib@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه معزی

آدرس خیابان

بلوار حافظ، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4825 3226 38 98+

ایمیل

elyasnaghib@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الیاس نقیب

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار حافظ، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4825 3226 38 98+

ایمیل

elyasnaghib@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار حافظ، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داشتن موضوع تحقیقاتی مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

الیاس نقیب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال با ایمیل دانشگاه

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الیاس نقیب

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار حافظ، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4825 3226 38 98+

ایمیل