پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور می باشد با تعداد 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در اين مطالعه ۱۰۰ بيمار كه در بيمارستان آيت الله كاشاني شهركرد تحت عمل جراحي كوله سيستكتومي لاپاروسكوپيك قرار مي گيرند،شركت داده مي شوند.بيماران در بازه سني۱۵ تا ٦۵ سال و بدون سابقه اعتياد و با توده نمايه بدني كمتر. از ۳۰ وارد مطالعه مي شوند.متخصص بيهوشي كه بيهوشي بيمار را بر عهده دارد ،بدون اطلاع از مقادير bis دستگاه و طبق تجربه باليني و وضعيت بيمار بيهوشي را مديريت مي كند.عدد bis و متوسط فشار شرياني و ضربان قلب هر پنج دقيقه ثبت مي شود.فاصله قطع دارو تا چشم باز كردن بيمار و ميزان درد در ريكاوري نيز ثبت مي شود.همان طور كه در مورد كورسازي اشاره شد،متخصص بيهوشي كه بيهوشي بيمار را مديريت مي كند از مقادير bis اطلاع ندارد و بيهوشي را بر اساس شرايط باليني بيمار مديريت مي كند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 15 تا 65 نمایه توده بدنی کمتر از 30 عدم اعتیاد

گروه‌های مداخله

پروپوفول پروپوفول و رمی فنتانیل سووفلوران سووفلوران و رمی فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

۱-ميانگين ميزان عدد BIS عمق بيهوشي وقتي كه از سوفلوران با يا بدون رمي فنتانيل به عنوان داروي نگهدارنده بيهوشي استفاده مي شود در مقايه با پروپوفول. ۲-ميانگين تغيير فشار متوسط شرياني و ضربان قلب زماني كه در حين بيهوشي از سوفلوران و پروپوفول با يا بدون رمي فنتانيل استفاده مي 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 ,2022-05-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

+98 21 4483 5090

آدرس ایمیل

naghib.e@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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:

تمام بیماران با رده سنی پانزده تا شصت و پنج سال GCS معادل 15
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اعتیاد نمایه توده بدنی بالای 30
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 نمونه ها به روش نمونه گیری دردسترس است و انتساب افراد به گروه ها با استفاده از نرم افزار انتساب تصادفی (random allocaton software) انجام می گیرد.تعداد 80 بیمار طبق معیارهای عمده و معیارهای عدم ورود که قرار است تحت جراحی کوله سیستکتومی قرار بگیرند در نظر گرفته می شوند.بیماران با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به چهار گروه تقسیم می شوند.(بر اساس نوع داروی بیهوشی به چهار گروه الف،ب ،ج و د).و مشخص می شود که بیمار شماره یک یا ده یا هر شماره دیگر باید در کدام گروه قرار داشته باشد و چه دارویی(پروپوفول،پروپوفول و رمی،سووفلوران،سفلوران و رمی) را دریافت کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 می کند.
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
2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1400.171

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 اسپکترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که سووفلوران و رمی فنتانیل به عنوان داروی نگهدارنده بیهوشی دریافت می کنند.در این گروه بیماران با دوز حدود 3 مک،سوفلوران 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 سوفلوران و رمی فنتانیل را تغییر دهد.برای ثبت BIS از دستگاه Danmeter DK-5000 استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

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

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
+98 38 3226 4825
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
+98 38 3226 4825
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
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 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
+98 38 3226 4825
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار حافظ،خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8816758915
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
hosseinmadineh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 38 3226 4825
ایمیل
elyasnaghib@yahoo.com

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