پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تغییرات همودینامیک پس از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران در مقایسه با پروپوفل درجراحی دیسک کمر در وضعیت prone

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات همودینامیک پس از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران در مقایسه با پروپوفل درجراحی دیسک کمر در وضعیت prone

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کور سازی،فاز سه، تصادفی شده بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران 20-65 سال کاندید جراحی الکتیو دیسک کمر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند.بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه:سن 20-65 سال؛ کاندید الکتیو جراحی دیسک کمر؛ گرید یک و دو انجمن بیهوشی امریکا (گرید یک: عدم وجود مشکلات قلبی، عروقی، تنفسی، غددی و گرید2: دیابت کنترل شده) معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ BMI > 30 Kg/m2 ؛ بیماران با راه هوایی مشکل؛ بیماران با اختلالات روحی و روانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: القای بیهوشی و پوزیشن پرون مورفین 1mg/kg داده خواهد شد و برای ادامه و حفظ بیهوشی 100 -150 µg/kg/min پروپوفول 10درصد انفوزیون می شود. گروه مداخله2:القای بیهوشی و پوزیشن پرون مورفین 1mg/kg داده خواهد شد و برای ادامه و حفظ بیهوشی 1.5-1 درصد ایزوفلوران تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191026045245N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۲۱, 12-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۲۱, 12-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۱, 2021-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن دقمه چی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3233 8301

آدرس ایمیل

m.daghmehchi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۰, 2021-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۰, 2022-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات همودینامیک پس از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران در مقایسه با پروپوفل درجراحی دیسک کمر در وضعیت prone

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات همودینامیک پس از بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-65 سال کاندید الکتیو جراحی دیسک کمر گرید یک و دو انجمن بیهوشی امریکا (گرید یک: عدم وجود مشکلات قلبی، عروقی، تنفسی، غددی و گرید2: دیابت کنترل شده)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر BMI > 30 Kg/m2 بیماران با راه هوایی مشکل بیماران با اختلالات روحی و روانی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک 4 تایی و تعداد بلوک 16 با نسبت 1:1 به طور تصادفی به دو گروه 32 نفره تخصیص داده شد. به منظور تولید توالی تخصیص از وب اسیت رایگان www.randomization.com استفاده خواهد شد. توالی بدست آمده در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت های در بسته قرار خواهند گرفت و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسک کمر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، بعد از القای بیهوشی و طی عمل هر 30 دقیقه، بعد از اکستیوپ کردن بیمار و در ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش فشارخون از طریق منیتور، میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، بعد از القای بیهوشی و طی عمل هر 30 دقیقه، بعد از اکستیوپ کردن بیمار و در ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، بعد از القای بیهوشی و طی عمل هر 30 دقیقه، بعد از اکستیوپ کردن بیمار و در ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: القای بیهوشی و پوزیشن پرون مورفین (داروسازي اکسیر) 1mg/kg داده خواهد شد و برای ادامه و حفظ بیهوشی 100 -150 µg/kg/min پروپوفول (داروسازی ابوریحان) 10درصد انفوزیون می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: القای بیهوشی و پوزیشن پرون مورفین (داروسازي اکسیر) 1mg/kg داده خواهد شد و برای ادامه و حفظ بیهوشی 1-1.5 درصد ایزوفلوران (داروسازی ابوریحان) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
pamrimaleh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن دقمه چی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
m.daghmehchi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن دقمه چی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
m.daghmehchi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن دقمه چی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
m.daghmehchi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای جهت انتشار آن وجود ندارد.
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