

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بیهوشی عمومی با سووفلوران، ایزوفلوران و پروپوفول در بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر بیهوشی عمومی با سووفلوران، ایزوفلوران و پروپوفول در بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کاتاراکت می باشد. معیارهای ورود شامل افراد 50 تا 70 سال و کاندیدای عمل انتخابی کاتاراکت و معیارهای خروج شامل سابقه تهوع و استفراغ به دنبال بیهوشی عمومی، تاریخچه بیماری حرکتی، هیپوکسی شدید طی بیهوشی، بیهوشی طول کشیده، مصرف داروهای کتامین، اتومیدات (در طی بیهوشی عمومی)، رانیتیدین، متوکلوپرامید، اضطراب شدید و چاقی شدید. در این مطالعه 150 نفر از بیماران به صورت تصادفی و دوسو کور به سه گروه سووفلوران (50 نفر)، ایزوفلوران (50 نفر) و پروپوفول (50 نفر) تقسیم می شوند. به تمامی بیماران پیش از القای بیهوشی عمومی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 7 سی سی سرم رینگر انفوزیون می گردد. 0.5 میلی گرم آتراکوریوم و 1.5 میکروگرم فنتانیل استفاده می شود، جهت القای بیهوشی هر سه گروه از 3 میلی گرم تیوپنتال سدیم استفاده می شود. به منظور ادامه بیهوشی در گروه اول از MAC 1.5 سووفلوران و 50% اکسید نیتروژن و اکسیژن، در گروه دوم از MAC 1.5 ایزوفلوران و 50% اکسید نیتروژن و اکسیژن در گروه سوم از انفوزیون پروپوفول و 50% اکسید نیتروژن و اکسیژن استفاده می شود. بعد از انجام عمل بیماران از نظر: 1- نبود احساس تهوع 2- بیان احساس تهوع در جواب پرسش 3- بروز مشهود حالت تهوع 4- تهوع و استفراغ توام، در سه نوبت (ریکاوری، 3 ساعت و 6 ساعت پس از جراحی) مورد بررسی قرار می گیرند.

سعیده حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی قم/ دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4521 1292 25 98+

آدرس ایمیل

sheidari@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بیهوشی عمومی با سووفلوران، ایزوفلوران و پروپوفول در بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بیهوشی عمومی با سووفلوران، ایزوفلوران و پروپوفول در بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی.

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: سابقه تهوع و استفراغ به دنبال بیهوشی عمومی؛ تاریخچه بیماری حرکتی؛ هیپوکسی شدید طی بیهوشی؛ بیهوشی طول کشیده؛ مصرف داروهای کتامین؛ اتومیدات (در طی بیهوشی عمومی)؛ رانیتیدین؛ متوکلوپرامید؛ اضطراب شدید و چاقی شدید؛ همچنین به دلیل تداخل متابولیسم ایزوفلوران با فنوباریتال؛ فینتوئین؛ اتانول و ایزونیازید؛ عدم مصرف این داروها نیز به عنوان شرط دیگر ورود به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210035543N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2012, 1391/08/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/27, 2012-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطالعه در نظر گرفته می شود. معیارهای ورود: تمام بیماران 50 تا 70 سال کاندیدای جراحی کاتاراکت مراجعه کننده به بیمارستان کامکار

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تأیید

1391/07/05, 2012-09-26

کد کمیته اخلاق

پ/11235/34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری 3 ساعت پس از عمل 6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری و پرسش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری 3 ساعت پس از عمل و 6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: به تمامی بیماران پیش از القای بیهوشی عمومی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 7 سی سی سرم رینگر انفوزیون می‌گردد. 0.5 میلی گرم آتراکوریوم و 1.5 میکروگرم فنتانیل استفاده می‌شود، جهت القای بی‌هوشی از 3 میلی گرم تیوپنتال سدیم استفاده می‌شود. به منظور ادامه بیهوشی از 1.5 مک گاز سووفلوران و 50% اکسید نیتروژن و اکسیژن استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: به تمامی بیماران پیش از القای بیهوشی عمومی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 7 سی سی سرم رینگر انفوزیون می‌گردد. 0.5 میلی گرم آتراکوریوم و 1.5 میکروگرم فنتانیل استفاده می‌شود، جهت القای بی‌هوشی از 3 میلی گرم تیوپنتال سدیم استفاده می‌شود. به منظور ادامه بیهوشی از 1.5 مک گاز ایزوفلوران و 50% اکسید نیتروژن و اکسیژن استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: به تمامی بیماران پیش از القای بیهوشی عمومی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 7 سی سی سرم رینگر انفوزیون می‌گردد. 0.5 میلی گرم آتراکوریوم و 1.5 میکروگرم فنتانیل استفاده می‌شود، جهت القای بی‌هوشی از 3 میلی گرم تیوپنتال سدیم استفاده می‌شود. به منظور ادامه بیهوشی از انفوزیون پروپوفول و 50% اکسید نیتروژن و اکسیژن استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین پیشوایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید لومسانی دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
3957 1292 25 98+
فکس
ایمیل
mkoohbor68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد کوه بر
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
3957 1292 25 98+
فکس
ایمیل
mkoohbor68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامکار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین پیشوایی
آدرس خیابان
قم
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علینصا کوهپایی
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید لومسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین پیشوایی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
2923957 251+
فکس
ایمیل

