پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 افراد50 تا 70 سال و کاندیدای عمل انتخابی کاتاراکت و معیارهای خروج شامل سابقه تهوع و استفراغ به دنبال بیهوشي عمومي، تاریخچه بیماري حرکتي ، هیپوکسي شدید طي بیهوشي، بیهوشي طول کشیده، مصرف داروهاي کنامین، اتومیدات (در طي بیهوشي عمومي)، رانیتیدین، متوکلوپرامید، اضطراب شدید و چاقي شدید .در این مطالعه 150 نفر از بیماران به صورت تصادفي و دوسو کور به سه گروه سووفلوران (50 نفر)، ایزوفلوران (50 نفر) و پروپوفول (50 نفر) تقسیم می شوند. به تمامي بیماران پیش از القاي بیهوشي عمومي به ازاي هرکیلوگرم وزن بدن ، 7 سي سي سرم رینگر انفوزیون می گردد.0.5 میلي گرم آتراکوریوم و1.5 میکروگرم فنتانیل استفاده می شود ،جهت القاي بیهوشي هر سه گروه از 3 میلي گرم تیوپنتال سدیم استفاده می شود. به منظور ادامه بیهوشي درگروه اول از1.5MAC سووفلوران و50%اکسید نیتروژن و اکسیژن، در گروه دوم از 1.5 MAC ایزوفلوران و50%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 (ریکاوري، 3 ساعت و 6 ساعت پس از جراحي) مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210035543N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-17, ۱۳۹۱/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-17, ۱۳۹۱/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی قم/ دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 1292 4521

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

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

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 بیهوشي عمومي؛ تاریخچه بیماري حرکتي ؛ هیپوکسي شدید طي بیهوشي؛ بیهوشي طول کشیده؛ مصرف داروهاي کنامین؛ اتومیدات (در طي بیهوشي عمومي)؛ رانیتیدین؛ متوکلوپرامید؛ اضطراب شدید و چاقي شدید؛ همچنین به دلیل تداخل متابولیسم ایزوفلوران با فنوباربیتال؛ فنیتوئین؛ اتانول و ایزونیازید؛ عدم مصرف این دارو ها نیز به عنوان شرط دیگر ورود به

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

سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2012-09-26, ۱۳۹۱/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
11235/34/پ

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.3ساعت پس از عمل.6ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری و پرسش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری. 3ساعت پس از عمل و 6 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: به تمامي بيماران پيش از القاي بيهوشي عمومي به ازاي هرکيلوگرم وزن بدن ، 7 سي سي سرم رينگر انفوزيون می گردد.0.5 ميلي گرم آتراکوريوم و1.5 ميکروگرم فنتانيل استفاده می شود ،جهت القاي بي هوشي از 3 ميلي گرم تيوپنتال سديم استفاده می شود. به منظور ادامه بيهوشی از 1.5 مک گاز سووفلوران و 50% اکسيد نيتروژن و اکسيژن استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: به تمامي بيماران پيش از القاي بيهوشي عمومي به ازاي هرکيلوگرم وزن بدن ، 7 سي سي سرم رينگر انفوزيون می گردد.0.5 ميلي گرم آتراکوريوم و1.5 ميکروگرم فنتانيل استفاده می شود ،جهت القاي بي هوشي از 3 ميلي گرم تيوپنتال سديم استفاده می شود. به منظور ادامه بيهوشی از 1.5 مک گاز ايزوفلوران و 50%اکسيد نيتروژن و اکسيژن استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: به تمامي بيماران پيش از القاي بيهوشي عمومي به ازاي هرکيلوگرم وزن بدن ، 7 سي سي سرم رينگر انفوزيون می گردد.0.5 ميلي گرم آتراکوريوم و1.5 ميکروگرم فنتانيل استفاده می شود ،جهت القاي بي هوشي از 3 ميلي گرم تيوپنتال سديم استفاده می شود. به منظور ادامه بيهوشی از انفوزيون پروپوفول و 50%اکسيد نيتروژن و اکسيژن استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیزضا کوهپایی
آدرس خیابان
قم.خیابان شهید لواسانی.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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه 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
+251 2923957
فکس
ایمیل
mkoohbor68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 25 1292 3957
فکس
ایمیل
mkoohbor68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 25 1292 3957
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)

خالی