

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه بیهوشی انفوزیون با هدف کنترل شده و بیهوشی متعادل در بیماران جراحی پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 40 بیمار 60-18 ساله دارای بیماری پیشرفته کلیه که کاندید عمل پیوند کلیه میباشند وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. بیماران با هر گونه وابستگی به مخدرها یا آرام بخش ها یا ریسک بالاتر از III از ورود به مطالعه منع خواهند شد. در گروه TCI بیماران رمی فنتانیل با هدف کنترل شده در محل اثر 4ng/ml و پروپوفول با هدف کنترل شده در محل اثر 4micg/ml دریافت خواهند کرد در گروه بیهوشی متعادل سوفنتانیل 10-15 میکروگرم و پروپوفول 1.5 mg/kg دریافت و ادامه بیهوشی با N2O و ایزوفلوران (کمتر از 1MAC) انجام میگردد. علایم حیاتی و عمق بیهوشی (BIS) در 7 نقطه مختلف اندازه گیری و مقایسه می گردد. در روز اول بعد از عمل تهوع و استفراغ، برون ده ادرار و شدت درد در دو گروه مقایسه می گردند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-30, ۱۳۸۷/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-30, ۱۳۸۸/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی انفوزیون با هدف کنترل شده و بیهوشی متعادل در

بیماران جراحی پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهوشی عمومی برای جراحی پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60-18 سال. ریسک بیهوشی III-II. دارای بیماری

پیشرفته کلیه که کاندید عمل پیوند می باشند. معیارهای خروج: ریسک

بالاتر از III. عدم پذیرش بیمار. وابستگی به مخدرها یا آرام بخش ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710011361N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2009, ۱۳۸۷/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-01-05, ۱۳۸۷/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر یگانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 831 4276309

آدرس ایمیل

nyeganeh@kums.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۱/۰۹, 2008-01-29

کد کمیته اخلاق

420/4279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پیشرفته کلیه

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage Renal Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم حیاتی در حین عمل پیوند کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

T1: قبل از القای بیهوشی T2: بعد از لوله گذاری T3: بعد از برش

پوستی T4: قبل از برداشتن کلامپ شریان کلیه T5: بعد از دوختن

پوست T6: بعد از خروج لوله تراشه T7: طی ریکاوری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت در 24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

درد و نیاز آن به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت در 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

برون ده ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت در 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و محاسبه حجم ادرار در هر ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروهای رمی فتانیل و پروپوفول، با روش TCI

طبقه بندی

خالی

2

شرح مداخله

القای وریدی با سوفنتانیل و پروپوفول و نگه داری بیهوشی با

ایزوفلوران و N2O

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر یگانه - دکتر محمد موسوی

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر خزایی

آدرس خیابان

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 1427 83 98+
فکس
ایمیل
nyeganeh@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر یگانه
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
nyeganeh@kums.ac.ir
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

بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر یگانه
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دپارتمان بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 1427 83 98+
فکس
ایمیل
nyeganeh@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر یگانه