پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر شلی عمیق با داروی روکرونیوم در دو روش بیهوشی با ایزوفلوران و کامل وریدی بر کمپلیانس حفره صفاقی و کیفیت شرایط جراحی کله سیستکتومی لاپارسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه مقایسه ای تاثیر شلی عمیق با روکرونیوم در دو روش بیهوشی بر میزان کمپلیانس حفره صفاقی و کیفیت شرایط جراحی در کوله سیستکتومی لاپارسکوپیک

طراحی

80 بیمار کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپارسکوپیک در یکی از دو گروه قرار می گیرند. گروه اول گروه استنشاقی با ایزوفلوران: در این گروه نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران و انفوزیون رمی فنتانیل و مخلوط اکسیژن و هوا می باشد. گروه دوم TIVA با پروپوفول و رمی فنتانیل و مخلوط اکسیژن و هوا می باشد. شل کننده عضلانی بکار رفته در هر دو گروه روکرونیوم خواهد بود. میزان شلی مونیتور خواهد شد. بلوک عضلانی عمیق به TOF=0 و PTC=0-4 گفته میشود. فشار صفاقی و کیفیت شرایط عمل با استفاده از روش های رایج مطالعه و در دو گروه مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بلوک عضلانی جهت حفظ PTC=4-8 , TOF=1-3 مونیتور شده و جهت حفظ شلی، انفوزیون روکرونیوم با سرعت 20 میلی گرم در ساعت شروع و با میزان شلی مورد نظر تنظیم میشود. برای حصول TOF=0 و PTC=0-4 مورد نظر و میزان رضایت جراح و کیفیت شرایط عمل اطلاعات یادداشت میشود. این مطالعه در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که بدلیل کوله سیست نیاز به جراحی کله سیستکتومی لاپارسکوپیک دارند سن بین 18-65 سال شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 35 رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه نداشتن حساسیت داروئی نداشتن هر گونه بیماری زمینه ایی از جمله فشار خون بالا، قد کوتاه، داشتن اسکار، داشتن مشکلات ریوی و سابقه آسپیراسیون، مشکلات کبدی و کلیوی، بیماریهای عصبی عضلانی و بیماران با عفونت از جمله شاخص های ورود به مطالعه میباشند.

گروه‌های مداخله

گروه یک : شلی عمیق ایجاد شده با روکورونیوم در بیماران با بیهوشی استنشاقی گروه دو : شلی عمیق ایجاد شده با روکورونیوم در بیماران با بیهوشی کامل وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل شکم و کیفیت شرایط عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220519054914N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمزه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

hamzeh1338@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر شلی عمیق با داروی روکرونیوم در دو روش بیهوشی با ایزوفلوران و کامل وریدی بر کمپلیانس حفره صفاقی و کیفیت شرایط جراحی کله سیستکتومی لاپارسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر شلی عمیق با داروی روکرونیوم در عمل جراحی کله سیستکتومی لاپارسکوپیک

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت جراحی کله سیستکتومی لاپارسکوپیک قرار خواهند گرفت رضایت آگاهانه ورود به مطالعه عدم حساسیت به تمامی داروهای مصرفی شاخص توده بدنی کمتر از 35 نداشتن هرگونه بیماری زمینه ایی مانند فشارخون بالا، بیماری ریوی و سابقه آسپیراسیون، بیماری های کبدی و کلیوی، بیماریهای با ضعف عضلانی، قد کوتاه و بیماران با عفونت فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت شاخص توده بدنی بیشتر از 35 بیمارانیکه در نهایت تحت جراحی باز قرار خواهند گرفت حساسیت به تمامی داروهای مصرفی داشتن هرگونه بیماری زمینه ایی مانند فشارخون بالا، بیماری ریوی و سابقه آسپیراسیون، بیماری های کبدی و کلیوی، ضعف عضلانی، قد کوتاه و بیماران با عفونت فعال

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بعد از تشخیص اولیه جهت کاندید شدن برای جراحی بر اساس پاکت نامه مهر و موم شده به گروه یک یا دو تقسیم میشوند. گروه یک: روش استنشاقی و گروه دوم: روش کامل وریدی را دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر می باشد که تقریباً در 40 پاکت گروه یک و در 40 تای بعدی گروه دوم تایپ شده است و هر بیمار خودش بدون اینکه اطلاعی از محتویات داخل پاکت داشته باشد یک پاکت را انتخاب می کند.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار، جراح و فردی که داده ها را جمع اوری می کند نسبت به نوع بیهوشی و جزییات آن کور می باشند.

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 تبریز

آدرس خیابان
کوی پرواز، خیابان بابایی1، نسترن 4، پلاک21

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5167754836

تاریخ تایید
2022-04-22, ۱۴۰۱/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شلی عمیق با روکرونیوم و کمپلیانس شکم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1) تاثیر شلی عمیق در فشار داخل شکم در جراحی لاپارسکوپیک کله سیستکتومی با بیهوشی ایزوفلوران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مونیتورینگ بلوک عضلانی جهت حفظ PTC=4-8 , TOF=1-3 انجام می گیرد. جهت حفظ شلی انفوزیون روکرونیوم با سرعت 20 میلی گرم در ساعت و تیتره کردن آن جهت شلی مورد نظر شروع میشود . فشار داخل شکم در این میزان شلی اندازه گیری میشود. در گروه هایی که شلی عمیق داده خواهد شد سرعت انفوزیون روکرونیم را افزایش داده و تیتره می کنیم تا TOF=0 و PTC=0-4 بشود. تغییرات فشار شکم در هر دو روش بیهوشی اندازه کیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار داخل شکم با دستگاه لاپاراسکوپ و کمپلیانس شکم با اندازه گیری طول گزیفوئید تا پوبیس

2

شرح متغیر پیامد
تاثیربلوک عضلانی عمیق با روکرونیوم در فشار داخل شکم در جراحی لاپارسکوپیک کله سیستکتومی با بیهوشی کامل وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بلوک عضلانی عمیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر TOF و POC قبل از بلوک عضلانی عمیق اندازه گیری خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیربلوک عضلانی با روکرونیوم در کیفیت شرایط عمل در جراحی لاپارسکوپیک کله سیستکتومی با ایزوفلوران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بلوک عضلانی عمیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرایط کیفیت عمل جراحی با نمره زیر ارزیابی می شود: در بلوک عضلانی طبیعی (TOF 1-3 و PTC 4-8) و در کتاب عضلانی عمیق (1. (TOF = 0 & PTC = 0 -4--شرایط جراحی ضعیف است قادر به کار به دلیل سرفه و یا به دلیل ناتوانی در به دست آوردن یک میدان لاپاروسکوپی قابل مشاهده به دلیل آرامش عضلانی ناکافی است. عوامل مسدود کننده عصبی عضلانی اضافی باید داده شود. .2: شرایط بد: یک میدان لاپاروسکوپی قابل مشاهده وجود دارد، اما جراح با شل شدن ناکافی عضلانی با انقباضات عضلانی مداوم، حرکات، یا هر دو با خطر آسیب بافتی به شدت مانع می شود. عوامل مسدود کننده عصبی عضلانی اضافی باید داده شود.3: شرایط قابل قبول: یک میدان لاپاروسکوپی قابل مشاهده گسترده وجود دارد, اما انقباضات عضلانی, حرکات, و یا هر دو به طور منظم رخ می دهد, باعث برخی قبل از بلوک عضلانی عمیق و پس از تداخل بلوک عضلانی عمیق با کار جراح. نیاز به عوامل مسدود کننده عصبی عضلانی اضافی برای جلوگیری از زوال وجود دارد.۴: شرایط خوب: یک میدان کاری لاپاروسکوپی گسترده با انقباضات عضلانی پراکنده، حرکات، یا هر دو وجود دارد. هیچ نیاز فوری به عوامل مسدود کننده عصبی عضلانی اضافی وجود دارد مگر اینکه ترس از زوال وجود دارد.۵: شرایط مطلوب: یک میدان کاری لاپاروسکوپی قابل مشاهده گسترده بدون هیچ حرکتی وجود دارد.

2

شرح متغیر پیامد
تاثیر بلوک عضلانی عمیق با روکرونیوم در کیفیت شرایط عمل در جراحی لاپارسکوپیک کله سیستکتومی با بیهوشی کامل وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بلوک عضلانی عمیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شایط کیفیت عمل جراحی با نمره زیر ارزیابی می شود: در بلوک عضلانی طبیعی (tof1-3 و ptc 4-8) و در کتاب عضلانی عمیق (TOF 1. (TOF = 0 & PTC = 0 -4--شرایط جراحی ضعیف است قادر به کار به دلیل سرفه و یا به دلیل ناتوانی در به دست آوردن یک میدان لاپاروسکوپی قابل مشاهده به دلیل آرامش عضلانی ناکافی است. عوامل مسدود کننده عصبی عضلانی اضافی باید داده شود. 2: شرایط بد: یک میدان لاپاروسکوپی قابل مشاهده وجود دارد، اما جراح با شل شدن ناکافی عضلانی با انقباضات عضلانی مداوم، حرکات، یا هر دو با خطر آسیب بافتی به شدت مانع می شود. عوامل مسدود کننده عصبی عضلانی اضافی باید داده شود.3: شرایط قابل قبول: یک میدان لاپاروسکوپی قابل مشاهده گسترده وجود دارد, اما انقباضات عضلانی, حرکات, و یا هر دو به طور منظم رخ می دهد, باعث برخی قبل از بلوک عضلانی عمیق و پس از تداخل بلوک عضلانی عمیق با کار جراح. نیاز به عوامل مسدود کننده عصبی عضلانی اضافی برای جلوگیری از زوال وجود دارد.۴: شرایط خوب: یک میدان کاری لاپاروسکوپی گسترده با انقباضات عضلانی پراکنده، حرکات، یا هر دو وجود دارد. هیچ نیاز فوری به عوامل مسدود کننده عصبی عضلانی اضافی وجود دارد مگر اینکه ترس از زوال وجود دارد.۵: شرایط مطلوب: یک میدان کاری لاپاروسکوپی قابل مشاهده گسترده بدون هیچ حرکتی وجود دارد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک: در این گروه شلی عمیق (TOF=0 ,یا PTC=0-4) با روکرونیوم همراه بیهوشی استنشاقی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: شلی عمیق (TOF=0 یا PTC=0-4) با روکرونیوم همراه بیهوشی کامل وریدی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسین زاده
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167754836
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hamzeh1338@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز /معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
04133344280
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسین زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167754836
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hamzeh1338@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسین زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167754836
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hamzeh1338@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسین زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167754836
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hamzeh1338@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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