

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر بیهوشی هایپوتنسیو القا شده در مقابل بیهوشی نرموتنسیو بر میزان خونریزی پیرامون عمل در بیماران تحت جراحی نفرولیتوتومی پروکوتانوس: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بیهوشی هایپوتنسیو القا شده در مقابل بیهوشی نرموتنسیو بر میزان خونریزی پیرامون عمل در بیمارانی که در بیمارستان الزهرا تحت جراحی نفرولیتوتومی پروکوتانوس قرار می گیرند

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، گروه های موازی با مداخلات بیهوشی فشار خون نرمال و فشار خون کاهش یافته، دو سو کور، تصادفی با نرم افزار Random allocation، فاز دو، با 32 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1402 در بیمارستان الزهرا (س) اصفهان انجام خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی بیماران در گروه های مداخله، میزان خونریزی و سایر اطلاعات مربوط به نتیجه حین و بعد از جراحی جمع آوری می شود. این مطالعه دو سو کور است: بیمار، پزشکی که اطلاعات را جمع آوری می کند (با کمک متخصص بیهوشی سرپرست بیمار) و متخصص آمار (با کدگذاری داده ها)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران کاندید نفرولیتوتومی پروکوتانوس باشد؛ سن بالای 18 سال داشته باشد؛ معیار های خروج: ابتلا به کوآگولوپاتی؛ اختلالات آناتومیک که امکان پوزیشن دهی مناسب به بیمار را سلب کنند؛ سابقه ابتلا به هر بیماری که امکان ایجاد هایپوتنشن کنترل شده حین عمل را سلب کند؛ بیماران تک کلیه؛ بیماران با کلیه اکتوییک؛ عفونت فعال سیستم ادراری؛ بارداری

گروه های مداخله

گروه کنترل (بیهوشی نرموتنسیو): بیهوشی عمومی با تیوبیتال سدیم 4-5 میلی گرم بر کیلوگرم، فنتانیل 3 میکروگرم بر کیلوگرم و سیساتراکوریوم 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم. گروه مداخله (بیهوشی کاهش فشار ناشی از فشار خون): پس از القای بیهوشی، انفوزیون مداوم رمی فنتانیل با دوز 0.2 mg/kg/min باعث ایجاد افت فشار خون می شود و فشار شریانی متوسط بین 65 تا 75 میلی متر جیوه را تنظیم می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150420021869N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد فلی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2089 6636 21 98+

آدرس ایمیل

f-gholipour@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیهوشی هایپوتنسو القا شده در مقابل بیهوشی نرموتنسو بر میزان خونریزی پیرامون عمل در بیماران تحت جراحی نفرولیتوتومی پروکوتائوس: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیهوشی هایپوتنسو القا شده کنترل بر میزان خونریزی در عمل نفرولیتوتومی پروکوتائوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید نفرولیتوتومی پروکوتائوس باشد سن بالای 18 سال داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کوآگولوپاتی اختلالات آناتومیک که امکان پوزیشن دهی مناسب به بیمار را سلب کنند سابقه ابتلا به هر بیماری که امکان ایجاد هایپوتنشن کنترل شده حین عمل را سلب کند بیماران تک کلیه بیماران با کلیه اکتوییک عفونت فعال سیستم ادراری بارداری ابتلا به بیماری های هماتولوژیک ابتلا به بیماری های قلبی عروقی نرخ فیلتراسیون گلومرولی (Glomerular Filtration Rate) کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک بدون لایه بندی به دو گروه مداخله یا گروه کنترل تقسیم خواهند شد تا نسبت تصادفی یکنواخت (1:1) حفظ شود. متخصص آمار مرکز که نسبت به طرح و فرآیند انتخاب بیماران آن آگاهی نداشته از نرم افزار تولیدکننده نوالی تصادفی (Random Allocation Software) برای تعیین گروه ها استفاده خواهد کرد. برای کار با این نرم افزار سباز هر بلوک مساوی و برابر 4 در نظر گرفته شد همچنین جهت کدهای تخصیص یافته به بیماران از حالت ترتیبی (sequential) استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه آیا فشار خون کنترل در جریان عمل استفاده می شود بی اطلاع می مانند. جهت کور سازی از دو محقق جهت انجام مداخلات استفاده می شود. یک پزشک متخصص یا دستیار بیهوشی که از مداخله لازم برای هر بیمار مطلع است و وظیفه انجام آن و نظارت و پایش وضعیت بیمار را بر عهده می گیرد. محقق دیگر که نسبت به مداخله انجام شده برای هر بیمار غیر مطلع است، تعیین میزان خونریزی و جمع آوری اطلاعات مورد نیاز را با بررسی هر بیمار انجام می دهد. همچنین کد گذاری گروه های مورد بررسی در داده های جمع آوری شده منجر به کورسازی کارشناس آمار خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1402/04/04, 2023-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.094

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خون ریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از جراحی 1000 واحد هیپارین را به سطل جمع آوری برای جلوگیری از انعقاد محلول شستشو اضافه میکنیم. سپس 5CC مایع شستشو به وپال EDTA (اسید اتیلن دی آمین تری استیک) برای تخمین هموگلوبین اضافه میشود. برای تخمین خونریزی حین عمل از روش Hemocue استفاده میشود. در این روش حجم هموگلوبین مایع شستشو با حجم کل مایع شستشو استفاده شده ضرب شده و نتیجه به حجم هموگلوبین سرمی قبل عمل تقسیم میشود و اینگونه مقدار کل خون از دست رفته مشخص خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیهوشی جنرال بصورت استاندارد با تزریق 4-5 میلی گرم بر کیلوگرم سدیم تیوپنتال 3 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم سیس آتراکوریوم به صورت IV انجام میشود. در این گروه علاوه بر داروهای بیهوشی، رمی فنتانیل به صورت مداوم با دوز 0.2 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه شروع و سیس سرعت انفوزیون برای ثابت نگه داشتن MAP بین 65 تا 75 میلی متر جیوه تغییر داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیهوشی جنرال بصورت استاندارد با تزریق 4-5 میلی گرم بر کیلوگرم سدیم تیوپنتال 3 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم سیس آتراکوریوم به صورت IV انجام میشود. بی هوشی با استنشاق مداوم 60% هوا + 40% اکسیژن و ایزوفلوران 1-1.5% هم چنین بلوس متناوب 1-2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 0.05 میلی گرم بر کیلوگرم آتراکوریوم ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

آدرس خیابان

بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817467573

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

موقعیت شغلی

استادیار اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168814193

تلفن

7898 3669 31 98+

ایمیل

farshad.gholipoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7898 3669 31 98+
ایمیل
farshad.gholipoor@gmail.com

فرشاد فلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
gholipour@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشاد فلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص