پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر لارنگوسکوپی بر وضعیت همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت، پس از القای بیهوشی با اتومیدیت, پروپوفول و کتامین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر لارنگوسکوپی بر وضعیت همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت، پس از القای بیهوشی با اتومیدیت, پروپوفول و کتامین

طراحی

کارازمایی بالینی, سه سوکور, بدون تصادفی سازی بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارازمایی بالینی سه سوکور میباشد که بر روی 90 بیمار کاندید بیهوشی جنرال در بیمارستان الزهرای اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران, بیماران تحت بیهوشی کامل قرار گرفته و نمونه های خون قبل و بعد از انتوباسیون و پس از پایان عمل و.هنگام ترخیص از ریکاوری گرفته میشود. نمونه ها در لوله های هم شکل و کد گذاری شده جمع آوری میشوند و بلافاصله به آزمایشگاه فرستاده میشوند. علائم بالینی بیمار از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه خروج از ریکاوری پایش و ثبت میشود. کارشناسان آزمایشگاه و افرادیکه داده ها را جمع آوری و آنالیز میکنند اطلاعی از گروه بیماران نداشته و کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال, کلاس I و II بیهوشی ASA, کاندید بیهوشی جنرال شرایط عدم ورود: چاقی, بیماریهای قلبی و همودینامیک, اعتیاد به مخدر و روان گردان, حاملگی و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه همه ۹۰بیمار واجد شرایط پس از انجام بیهوشی کامل مورد پایش قرار میگیرند و علائمشان ثبت میگردد, همچنین قبل و بعد از جنرال آنستزی و هنگام ورود به ریکاوری جهت اندازه گیری نسبت نوتروفیل به لنفوسیت, نمونه خون cbc از بیمار گرفته میشود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نوتروفیل به لنفوسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NLR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N56**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۰۴ ,2023-12-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۴ ,2023-12-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۴ ,2023-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵ ,2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵ ,2024-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لارنگوسکوپی بر وضعیت همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت، پس از القای بیهوشی با اتومیدیت, پروپوفول و کتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لارنگوسکوپی بر وضعیت همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت، پس از القای بیهوشی با اتومیدیت, پروپوفول و کتامین

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران18 تا 65 سال کلاس بیهوشی I و II طبق معیار ASA کاندید جراحی تحت بیهوشی جنرال رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه مشکلات خونی، قلبی عروقی واختلالات همودینامیک چاقی یا شاخص(Body Mass Index) BMIبالای 30 اختلالات همودینامیکمصرف داروهای روان گردان و یا سداتیواعتیاد به مخدرهای اپیوئیدی و غیر اپیوئیدی ابتلا به دیابت،هیپوتانسیون ارتوستاتیک،برادیکاردی،هیپوکالمی،کم کاری تیروئید،افسردگی،دمانس، سندرم QT طولانی، آلرزی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک کارآزمایی بالینی سه سو کور میباشد بدین صورت که پیش از اخذ رضایت, بیماران در جریان مطالعه قرار گرفته اما بیمار اطلاعی از اینکه کدام افراد وارد مطالعه شده اند ندارد و تصور بر اینست که شرایط برای همه یکسان است, نمونه ها نیز درون لوله های هم شکل که فقط دارای مشخصات و کد گروه بیمار است قرار گرفته تا کارشناسان آزمایشگاه نیز کور نگه داشته شوند همچنین مسئول جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نیز اطلاعی از گروه بیماران ندارند و کور میباشند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.14020271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انستزی, بلافاصله بعد از انتوباسیون.20 دقیقه بعد از انستزی, هنگام ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انستزی, بلافاصله بعد از انتوباسیون.20 دقیقه بعد از انستزی, هنگام ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج بازویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه همه ۹۰بیمار واجد شرایط پس از انجام بیهوشی کامل مورد پایش قرار میگیرند و علائمشان ثبت میگردد, همچنین قبل و بعد از جنرال آنستزی و هنگام ورود به ریکاوری جهت اندازه گیری نسبت نوتروفیل به لنفوسیت, نمونه خون cbc از بیمار گرفته میشود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرای اصفهان
نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعایا
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان فرهانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143743561
تلفن
+98 31 3212 3974
ایمیل
Leylarafiei943@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

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
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