

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی استفاده از ایزوفلوران همراه با پایش عمق بیهوشی (پایش شاخص دوطیفی Bispectral Index) و تأثیر آن بر روی ریکاوری بیماران سالمند .

چکیده پروتکل

چکیده

ما تأثیر استفاده از مانیتورینگ (BIS (Bispectral index) در ریکاوری بیماران سالمندی که تحت اعمال جراحی داخل شکمی با بیهوشی توسط ایزوفلوران قرار می گیرند را مورد مطالعه قرار داده ایم . این مطالعه به این منظور انجام گردید که آیا استفاده از مانیتورینگ BIS در مقایسه با بیهوشی عمومی مرسوم و استاندارد (بدون مانیتورینگ) ، بیهوشی بالینی و مشخصه های ریکاوری بیماران سالمند که تحت اعمال جراحی داخل شکمی قرار می گیرند را بهبود می بخشد؟. گروه مورد مطالعه شامل 68 بیمار کاندید عمل انتخابی جراحی داخل شکمی در وضعیت فیزیکی یک تا سه (ASA (American Society of Anesthesiologists بوده که به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده بیهوشی با مانیتورینگ BIS و بدون مانیتورینگ انتخاب گردیدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل جراحی شکمی ، وضعیت فیزیکی یک تا سه ASA و سن بالای 60 سال و معیارهای خروج از مطالعه شامل اختلالات روانی ، سکنه مغزی قبلی ، ضربه به سر، و سوء مصرف مواد بوده است . برای هر دو گروه مانیتورینگ استاندارد BIS انجام و BIS از طریق دو لید الکتروانسفالوگرام ثبت می گردید . پیامدمطالعه زمان ریکاوری و ترخیص از ریکاوری است.

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1440 1828 81 98+
آدرس ایمیل
asadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی استفاده از ایزوفلوران همراه با پایش عمق بیهوشی (پایش شاخص دوطیفی Bispectral Index) و تأثیر آن بر روی ریکاوری بیماران سالمند .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از ایزوفلوران همراه با پایش عمق بیهوشی (پایش شاخص دوطیفی Bispectral Index) و تأثیر آن بر روی ریکاوری بیماران سالمند .

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای کلاس I تا III از نظر (American Society of Anesthesiologists (ASA) . سن بالای 60 سال که جهت اعمال جراحی داخل شکمی (کوله سیستکتومی ، ...) کاندید شده باشند. معیارهای خروج : داشتن اختلالات سایکوتیک ، دمانس ، CVA قبلی ، ترومای سر، و سوء استفاده های دارویی .

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

BIS monitoring

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101121481N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-05-10, ۱۳۹۰/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر اسدی فخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم و در طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط لیدهایی که به ناحیه گیجگاهی و پیشانی بیمار وصل شده و امواج مغزی توسط دستگاه مانیتورینگ BIS پردازش شده و بر اساس اعداد 0 تا 100 که مانیتورینگ BIS نشان می‌دهد ثبت می‌گردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت بیداری و ترخیص از ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه ورود به بخش ریکاوری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول Alderet Score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

الف: گروه شاهد، در این گروه بیماران بیهوشی عمومی دریافت کرده و تجویز داروهای بیهوشی در طول عمل بر اساس ارزیابی بالینی بیمار صورت می‌گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه ب: گروه تست، در این گروه بیماران بیهوشی عمومی دریافت کرده و تجویز داروهای بیهوشی در طول عمل بر اساس راهنمای تیتراسیون مانیتورینگ BIS صورت می‌گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی بعثت

نام کامل فرد مسوول

امیر اسدی

آدرس خیابان

همدان - بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

آدرس خیابان

همدان - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

8736-3-65178

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۵/۰۵, 2008-07-26

کد کمیته اخلاق

پ/56581/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمق بیهوشی

ICD-10

Y84

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری عمق بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان ،
دانشکده پیراپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1440 1828 81 98+
فکس
ایمیل
asdadi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر اسدی فخر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده پیراپزشکی

شهر
همدان
کد پستی
65178-3-8736
تلفن
1440 1828 81 98+
فکس
1442 1828 81 98+
ایمیل
asadi@umsha.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

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان ، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قلعه ایها
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی ، معاون تحقیقات و فناوری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6296 1827 81 98+
فکس
ایمیل
ghaleiha@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر اسدی فخر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی