

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه تغییرات همودینامیک غلظت پایین ایزوفلوران با پروپوفول در روش بیهوشی وریدی برای جراحی قسمت فوقانی فمور در افراد مسن

چکیده پروتکل

چکیده

اعمال جراحی که در قسمت فوقانی فمور در افراد سالمند صورت میگیرد ممکن است به علت شکستگی لگن یا گردن فمور یا ارتروپلاستی هیپ باشد جهت انجام جراحی بر قسمت فوقانی فمور از دو روش رژیونال یا بیهوشی عمومی استفاده میشود. این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی آینده نگر تصادفی یک سو کور میباشد که در مرکز پزشکی شهدای تبریز و در سال 92 انجام خواهد شد. تعداد نمونه ها 30 نفر در هر گروه و انتخاب روش بیهوشی تصادفی بود. بیماران هیچ نوع پیش درمانی دریافت نخواهند کرد تمامی بیماران از 12 شب NPO نگه داشته شده و قبل از القاء بیهوشی به ازاء هر ساعت NPO بودن 1 ml/kg محلول سالین نرمال دریافت خواهند کرد مونیتورینگ معمول شامل الکتروکاردیوگرافی، اشباع اکسیژن شریانی، دی اکسید کربن انتهای بازدمی، تعداد تنفس تعداد ضربان قلب و درصد دمی و بازدمی گازهای بیهوشی انجام خواهد شد برای بیماران CVL تعبیه شد و در حد 10-12 نکه داشته شد و در طول جراحی 7 / kg سی حجم جاری برای بیماران انفوزیون خواهد شد و گروه اول بعد از اینداکشن بیهوشی برای نگهداری بیهوشی از انفوزیون پروپوفول استفاده شده بود و در گروه دوم برای نگهداری بیهوشی از دوز کم گاز ایزوفلوران استفاده شده بود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3669 1953

آدرس ایمیل

mortazavimt@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-29, 1392/07/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-28, 1392/10/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک غلظت پایین ایزوفلوران با پروپوفول در روش بیهوشی وریدی برای جراحی قسمت فوقانی فمور در افراد مسن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک غلظت پایین ایزوفلوران با پروپوفول در روش بیهوشی وریدی برای جراحی قسمت فوقانی فمور در افراد مسن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار ان با ASA کلاس 1 و 2؛ سن بالای 55 سال؛ جراحی قسمت های فوقانی فمور شرایط خروج از مطالعه: MI یا نارسایی قلبی؛ COPD و اختلالات انعقادی و کلیوی؛ دهیدراتاسیون شدید؛ خونریزی شدید حین عمل

سن

از سن 55 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309297313N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2014, 1392/10/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-09, 1392/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر محمد تقی مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی - بعد از اینداکشن - بعد از انتوباسیون - شروع جراحی -

دقیقه

120-105-90-75-60-55-50-45-40-35-30-25-20-15-10-5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون - بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی - بعد از اینداکشن - بعد از انتوباسیون - شروع جراحی -

دقیقه

120-105-90-75-60-55-50-45-40-35-30-25-20-15-10-5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون - بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

ریت قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی - بعد از اینداکشن - بعد از انتوباسیون - شروع جراحی -

دقیقه

120-105-90-75-60-55-50-45-40-35-30-25-20-15-10-5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلبی

5

شرح متغیر پیامد

ساجوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی - بعد از اینداکشن - بعد از انتوباسیون - شروع جراحی -

دقیقه

120-105-90-75-60-55-50-45-40-35-30-25-20-15-10-5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دوم پروپوفول با دوز 50 الی 100 میکروگرم بر کیلوگرم در

دقیقه و اکسیژن نیتروس اکسید با ره می فتانیل و شل کننده عضلانی

برای بیهوشی کامل داده میشود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه اول ایزوفلوران با دوز نیم مک، اکسیژن نیتروس اکسید با ره

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی تبریز گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/04/02, 2013-06-23

کد کمیته اخلاق

9264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های قسمت فوقانی فمور

کد ICD-10

S72.9

توصیف کد ICD-10

fracture of femur, part unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی - بعد از اینداکشن - بعد از انتوباسیون - شروع جراحی -

دقیقه

120-105-90-75-60-55-50-45-40-35-30-25-20-15-10-5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون - بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج

می فنتانیل و شل کننده عضلانی برای بیهوشی کامل داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل بیمارستان شهدا تبریز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر میر محمد تقی مرتضوی
آدرس خیابان
بیمارستان شهدا تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر محمد تقی مرتضوی
آدرس خیابان
بیمارستان شهدا تبریز
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناصر رضاپور

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشکده پزشکی تبریز گروه آموزشی بیهوشی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5169644589
تلفن
13841638 41+
فکس
ایمیل
mortazavimmt@yahoo.com /
mortazavimt@tbzmed.ac.ir /
rezapoornaser@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهدا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر محمد تقی مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5169644589

تلفن

1638 1384 41 98+

فکس

ایمیل

mortazavimmt@yahoo.com

mortazavimt@tbzmed.ac.ir

rezapoornaser@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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