

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه میزان خون ریزی در جراحی آندوسکوپی سینوس با دو روش بیهوشی عمومی با پروپوفول و رمیفتانیل یا ایزوفلوران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه به مقایسه میزان خونریزی در دو روش بیهوشی با پروپوفول و رمیفتانیل با بیهوشی با ایزوفلوران و گاز اکسید نیترو خواهیم پرداخت. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی 50 بیمار تحت عمل جراحی سینوس مراجعه کننده به بیمارستان شفا کرمان انجام میشود. تمامی اعمال جراحی توسط یک جراح که نسبت به داروی بیهوشی کور است، انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل: بیمارانی که جهت جراحی آندوسکوپی سینوس اسکجول شده و رضایت داده اند و طبق انجمن کلاسبندی بیهوشی آمریکا کلاس یک و دو دارند. معیارهای خروج شامل: بیمارانی که رضایت ندارند، بیماران با سابقه فشار خون، مصرف کنندگان داروهای کنترل کننده فشار خون، مصرف کنندگانی که داروهای ضد انعقاد می گیرند و دیابتها می باشد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه بیهوشی با پروپوفول و بیهوشی ایزوفلوران تقسیم می شوند. مانیتورینگ روتین فشارخون، الکتروکاردیوگرافی و پالس اکسیمتری و عمق بیهوشی در حین عمل انجام می شود. برای اندازه گیری میزان خون ریزی حین عمل، تمامی خون ساکشن شده حین بیهوشی جمع آوری می شود و میزان هموگلوبین آنها تعیین می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5814 1211 34 98+

آدرس ایمیل

m.a.hagbin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۶, 2012-08-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان خون ریزی در جراحی آندوسکوپی سینوس با دو روش

بیهوشی عمومی با پروپوفول و رمیفتانیل یا ایزوفلوران

عنوان عمومی کارآزمایی

خون ریزی در جراحی آندوسکوپی سینوس با دو روش بیهوشی

عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیمارانی که جهت جراحی آندوسکوپی سینوس

انتخاب می شوند رضایت برای ورود به مطالعه را داشته و در کلاس

ASA یک و دو میباشند معیارهای خروج: مصرف داروهای ضد انعقاد یا

ضد فشار خون؛ هر گونه منع مصرف رمیفتانیل یا پروپوفول یا بقیه

داروهای بیهوشی مصرفی؛ بیماران با سابقه فشار خون یا اختلال

انعقادی؛ بیماری دیابت، فشار خون، نارسای کبد یا کلیه

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202067488N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۲۳, 14-10-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۲۳, 2012-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی حق بین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه ECG

## 3

شرح متغیر پیامد

میزان عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه BIS

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/15, 2012-04-03

کد کمیته اخلاق

91.01

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری حجم و هموگلوبین خون موجود در ساکشن

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

داروی هوشیر ایزوفلوران 1.2mac و N2O

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

داروی رمی فنتانیل 0.25mic/kg/min, پروپوفول 150micg/kg/min

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل جنرال بیمارستان شفا کرمان

نام کامل فرد مسوول

رفعت احمدی

آدرس خیابان

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32.0

توصیف کد ICD-10

Incl.: abscess empyema infection suppuration (chronic)

(of sinus (accessory)(nasal)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر جیوه با فشارسنج الکترونیک

دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حق بین  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار گروه بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 شهر کرمان - خیابان شفا- بیمارستان شفا  
**شهر**  
 شهر کرمان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5814 1211 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 m.a.haghbin@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان- معاونت تحقیقات و فناوری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صدیقه خضری مقدم  
**آدرس خیابان**  
 بلوار جمهوری اسلامی  
**شهر**  
 کرمان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 124702  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان- معاونت تحقیقات و فناوری  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حق بین  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار گروه بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 شهر کرمان - بیمارستان شفا  
**شهر**  
 شهر کرمان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5814 1211 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 m.a.haghbin@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حق بین  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار گروه بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شفا بیمارستان شفا  
**شهر**  
 شهر کرمان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5814 1211 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 m.a.haghbin@gmail.com  
**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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**