پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان خون ریزی در جراحی آندوسکوپیک سینوس با دو روش بیهوشی عمومی با پروپوفول و رمیفنتانیل یا ایزوفلوران

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به مقایسه میزان خونریزی در دو روش بیهوشی با پروپوفول و رمیفنتانیل 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 اندوسکوپی سینوس اسکجول شده و رضایت داده اند و طبق انجمن کلاسبندی بیهوشی امریکا کلاس یک و دو دارند. معیارهای خروج شامل: بیمارانی که رضایت ندارند ، بیماران با سابقه فشار خون ، مصرف کنندگان داروهای کنترل کننده فشارخون ، مصرف کنندگانی که داروهای ضد انعقاد می گیرند و دیابتیها 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202067488N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-14, ۱۳۹۱/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی حق بین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 5814

آدرس ایمیل

m.a.haghbin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-27, ۱۳۹۱/۰۶/۰۶

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 آندوسکوپیک سینوس با دو روش بیهوشی عمومی با پروپوفول و رمیفنتانیل یا ایزوفلوران

عنوان عمومی کارآزمایی

خون ریزی در جراحی آندوسکوپیک 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 اندوسکوپی 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 رمیفنتانیل 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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
2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
91.01ک

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

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری حجم و هموگلوبین خون موجود در ساکشن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی هوشبر ایزوفلوران1.2mac و N2O
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
داروی رمی فنتانیل0.25mic/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

1

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حق بین

موقعیت شغلی

استاد یار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شفا بیمارستان شفا

شهر

شهر کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 1211 5814

فکس

ایمیل

m.a.haghbin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 -خیابان شفا-بیمارستان شفا

شهر

شهر کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 1211 5814

فکس

ایمیل

m.a.haghbin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 34 1211 5814

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