پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقـــایسه اثرات دوروش نگهداری بیـهوشي با ایـــزوفلوران - نیتـریك اکسایـــد و پـــروپوفـول - آلفنتـا نیـــل بر اکستوبـاسیـــون مطلوب بیـــماران با آرچ بـــار در جراحی شکستگی فک تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقـــایسه اثرات بیـهوشي با ایـــزوفلوران - نیتـریك اکسایـــد و پـــروپوفـول - آلفنتـا نیـــل بر اکستوبـاسیـــون مطلوب بیـــماران با آرچ بـــار در جراحی شکستگی فک تحتانی می باشد. مواد و روش ها: در این کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور، 60 بیمار که کاندید عمل جراحی ثابت کردن شکستگی فک با استفاده از آرچ بار بودند مورد مطالعه قرار گرفتند. معیار های ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 50-15 سال؛ کلاس یک بیهوشی؛ شکستگی فک و رضایت بیمار بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود تاریخچه مثبت مصرف داروهای ضد درد؛ سداتیو و داروهای کنترل کننده فشار خون و همچنین وجود حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه مانند پروپوفول و مخدرها بود. بعد از تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه مساوی، جهت بیهوشی عمومی داروهای پره مدیکاسیون و القاء یکسانی در دو گروه تجویز شد. جهت نگهداری بیهوشی بیماران یک گروه ترکیب پروپوفول (100 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) و آلفنتانیل (1 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) و بیماران گروه دیگر ایزوفلوران یک و دو دهم درصد (1 مک) و O2-N2O (پنجاه درصد - پنجاه درصد) دریافت کردند. شرایط مطلوب اکستوباسیون شامل وجود باکینگ، همکاری بیمار به صورت باز کردن چشم، بلند کردن سر، بلند کردن پاها و فشردن دست به مدت پنج ثانیه ارزیابی گردید. در صورت وجود شرایط فوق بیمار اگستوبه شد. فشار خون و ضربان قلب از پنج دقیقه قبل از اینداکشن تا پانزده دقیقه بعد از اکستوباسیون، هر پنج دقیقه اندازه گیری گردید. پس از اکستوباسیون میزان بروز تهوع و استفراغ ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405037695N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-04, ۱۳۹۳/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-04, ۱۳۹۳/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده معصومه حسینی ولمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1334 8419

آدرس ایمیل

smhosseiniv@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقـــایسه اثرات دوروش نگهداری بیـهوشي با ایـــزوفلوران - نیتـریك اکسایـــد و پـــروپوفـول - آلفنتـا نیـــل بر اکستوبـاسیـــون مطلوب بیـــماران با آرچ بـــار در جراحی شکستگی فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقـــایسه اثرات دوروش نگهداری بیـهوشي با ایـــزوفلوران - نیتـریك اکسایـــد و پـــروپوفـول - آلفنتـا نیـــل بر اکستوبـاسیـــون مطلوب بیـــماران با آرچ بـــار در جراحی شکستگی فک تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: عمل جراحی شکستگی مندیبل که آرچ بار تعبیه شود؛ سن 15 تا 50 سال؛ بیماران با ASA کلاس ا؛ رضایت بیمار
معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای مخدر و سداتیو؛ داروهای کنترل کننده فشار خون؛ ابتلا به بیماری فشار خون بالا؛ ابتلا به اختلالات هوشیاری؛ حساسیت به داروهای ایزوفلوران، نیتروس اکساید، پروپوفول و آلفنتانیل

سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

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)
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر
قزوین

کد پستی
3419759811

تاریخ تایید
2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق
28/20/7239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی فک تحتانی

کد ICD-10
S02.6

توصیف کد ICD-10
Fracture of mandible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شرایط مطلوب اکستوباسیون لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اکستوباسیون لوله تراشه در اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله بروز باکینگ، همکاری بیمار در باز کردن چشم، بلند کردن سر، بلند کردن پاها، فشار دادن دست به مدت 5 ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 دقیقه قبل از اینداکشن تا 15 دقیقه بعد از اکستوباسیون لوله تراشه هر 5 دقیقه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه غیر تهاجمی فشار خون و مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اکستوباسیون لوله تراشه و در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران یک گروه پروپوفول 100 میکرو گرم بر کیلوگرم در دقیقه به همراه آلفنتانیل 1 میکرو گرم بر کیلوگرم در دقیقه دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه دیگر ایزوفلوران یک و دو دهم درصد به همراه نیتروز اکساید و اکسیژن (پنجاه درصد - پنجاه درصد) دریافت کردند. در این مطالعه گروه کنترل نداشتیم.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس حسینی جهرمی

آدرس خیابان

خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه حسینی ولمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی /دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 281336001
فکس
ایمیل
smhosseiniv@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید عباس حسینی جهرمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1333 6001
فکس
ایمیل
sahosseinij@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید عباس حسینی جهرمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1333 6001
فکس
ایمیل
sahosseinij@qums.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