

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر رمیفنتانیل - پروپوفول در مقایسه با فنتانیل - پروپوفول بر برونده ادراری در بیماران الکتیو جراحی تثبیت ستون فقرات از پشت تحت بیهوش جنرال به روش بیهوشی داخل وریدی کامل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر رمیفنتانیل - پروپوفول در مقایسه با فنتانیل - پروپوفول بر برونده ادراری در بیماران الکتیو جراحی تثبیت ستون فقرات از پشت تحت بیهوش جنرال می باشد . 60 بیمار را در یک کار آزمایی بالینی با روش نمونه گیری تصادفی دو سوکور که دارای معیارهای ورود به مطالعه، شامل؛ عمل الکتیو تثبیت ستون فقرات از پشت ، محدود [سنی 18-75 سال و دارای طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکای یک و دو می باشند و نیز دارای معیارهای خروج از مطالعه، که شامل؛ عدم رضایت بیمار ، سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 75 سال، وجود اختلال کلیوی، هایپرتنشن و دیابت کنترل نشده، بیماریهای قلبی عروقی شدید ، افت فشار خون مداوم حین عمل، استفاده از داروه ها و مواد تأثیر گذار بر عملکرد کلیه ها چه قبل و چه حین عمل و خونریزی غیر قابل کنترل حین جراحی، می باشند، را که به بیمارستانهای تابعه علوم پزشکی تهران در طی سالهای 1389-1390 مراجعه می نمایند، انتخاب نموده و در دو گروه 30 نفره رمیفنتانیل - پروپوفول و فنتانیل - پروپوفول تقسیم می نماییم . هر دو گروه از نظر دریافت داروی پره مدکیشن و اینداکشن یکسان می باشند ، و داروی میتننس در گروه هدف شامل رمیفنتانیل و پروپوفول و آتراکوریوم و در گروه شاهد شامل فنتانیل و پروپوفول و آتراکوریوم می باشد . سپس مشخصات دموگرافیک بیماران قبل از شروع بیهوشی ثبت میگردد، و نیز حین بیهوشی برون ده ادراری و و علائم حیاتی بیماران را هر نیم ساعت ثبت و اندازه گیری می نماییم .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(PSF(Posterior Spinal Fixation

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111298083N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2012, 1390/11/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2012, 1390/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان لطیفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 391 8734

آدرس ایمیل

k-latifi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-26, 1389/07/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-20, 1390/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رمیفنتانیل - پروپوفول در مقایسه با فنتانیل - پروپوفول بر برونده ادراری در بیماران الکتیو جراحی تثبیت ستون فقرات از پشت تحت بیهوش جنرال به روش بیهوشی داخل وریدی کامل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رمیفنتانیل بر برونده ادراری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : عمل جراحی الکتیو تثبیت ستون فقرات از پشت ؛ محدود [سنی 18-75 سال؛ طول عمل ≤ 3 ساعت ؛ عدم وجود عوامل

تأثیرگذار بر عملکرد کلیه ها؛ بیماران ASA 1-2 ؛ دارای فشار خون طبیعی. معیارهای خروج : عدم رضایت بیمار؛ سن کمتر از 18 و بیشتر از 75 سال؛ طول عمل کمتر از سه ساعت؛ وجود اختلالات کلیوی؛ اوره و کراتین خون بالاتر از محدوده نرمال ($BUN > 20$ و $Cr > 1.5$) ؛ ASA بیشتر از دو؛ هایپرنتشن و دیابت کنترل نشده ؛ بیماریهای قلبی عروقی شدید؛ عدم رعایت زمان ناشتایی (8 ساعت) ؛ استفاده از دارو ها و مواد تأثیر گذار بر عملکرد کلیه ها چه قبل و چه حین عمل (مانند آمینوگلیکوزیدها - منیزیم سولفات - مواد حاجب رادیوگرافی - بعضی داروهای قلبی و کاهش دهنده فشار خون و . . .) ؛ بیماران معتاد به مواد مخدر؛ افت فشار خون مداوم حین عمل (فشار سیستولی کمتر از 80 میلیمتر جیوه)؛ عدم رعایت میزان مایعات دریافتی حین بیهوشی؛ خونریزی غیر قابل کنترل حین جراحی؛ استفاده از PEEP در دستگاه بیهوشی ؛ عمل جراحی اورژانسی ؛ دهنده بودن بیمار قبل از عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان فخر رازی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/03, 2010-09-25

کد کمیته اخلاق

42118

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات ناحیه لومبو ساکرال

کد ICD-10

M99

توصیف کد ICD-10

Biomechanical lesions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برونده ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر نیم ساعت در حین بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب سی سی توسط کیسه ادرار

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب سال توسط شناسنامه

3

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب مرد یا زن

4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیلوگرم توسط ترازو

5

شرح متغیر پیامد

ASA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب یک و دو

6

شرح متغیر پیامد

بیماری زمینه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد

رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میکروگرم / کیلوگرم از وزن بدن / دقیقه

8

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر نیم ساعت حین بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلیمتر جیوه توسط کاتتر داخل شریانی

9

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر نیم ساعت حین بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مانیتور قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

میلیمتر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس در دقیقه توسط نوار قلب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رمیفتانیل، ۰/۲ ماکروگرم بر حسب کیلوگرم از وزن بدن

بیمار در دقیقه، بصورت انفوزیون از زمان شروع بیهوشی + پروپوفول

۱۰۰، ماکروگرم بر حسب کیلوگرم از وزن بیمار در دقیقه، بصورت

انفوزیون از زمان شروع بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فنتانیل، ۵-۵/۰ ماکروگرم بر حسب کیلوگرم از وزن بدن

بیمار در هر ساعت به صورت بلوس در حین بیهوشی + پروپوفول،

۱۰۰ ماکروگرم بر حسب کیلوگرم از وزن بیمار در دقیقه، بصورت

انفوزیون در حین بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان لطیفی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - نبایش - مجتمع بیمارستانی حضرت رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان لطیفی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر - خیابان شهید ولدی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی - ساختمان اداری (شماره یک) طبقه اول اطاق

303

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
v-hassani@sina.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
کیوان لطیفی
موقعیت شغلی
دکتر - رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان - نیایش - بیمارستان حضرت رسول - گروه
بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
latifikayvan@gmail.comlatifikayvan@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کیوان لطیفی
موقعیت شغلی
دکتر - رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان - نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6212 2262 19 98+
فکس
ایمیل
latifikayvan@gmail.comlatifikayvan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ولی ال. حسینی
موقعیت شغلی
استاد و عضو هیئت بورد بیهوشی دانشگاه تهران
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ستارخان - نیایش - بیمارستان حضرت رسول (ص) - گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن