پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر محرومیت از خواب بر عمق بیهوشی با پروپوفول در بیماران ارتوپدی تحت جراحی اورژانس در بیمارستان قائم مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر خواب پیش از بیهوشی بر عمق بیهوشی اشت. معیارهای ورود شامل مراجعین از نوامبر 2013 تا پایان نمونه گیری ؛جراحی اورژانس ارتوپدی و معیارهای خروج شامل اختلال خواب ؛ درمان با داروهای موثر بر خواب ؛ سابقه تشنج یا بیماری های مغزی ؛ سن پایین تر از 15 ؛ سن بالا تر از 65 است. 27 نفر از بیمارانی که کاندید عمل جراحی اورژانس با القای بیهوشی با پروپوفول بودند به مطالعه راه یافتند. مدت خواب بیمار در ۲۴ ساعت پیش از بیهوشی طریق پرسش از خود بیمار (خود اظهاری) بررسی خواهد شد و بیماران با دوز ایندکشن پروپوفول (۲ میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن) و پره مدیکاسیون فنتانیل(۲ میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن) بدون استفاده از سایر داروهای موثر بر عمق بیهوشی بیهوش خواهند شد. مانیتورینگ BIS (عمق سنج بیهوشی) برای بیماران انجام خواهد شد.بیشترین عمق بیهوشی پس از ایندکشن و پیش از شروع داروی نگهدارنده ثبت خواهد گردید، و در نهایت داده ها تحلیل خواهد شد . اثر مدت خواب 24 ساعت قبل از بیهوشی بر عمق بیهوشی سنجیده می شود و احتمالا این اثر معنی دار بوده و خواب بیشتر در 24 ساعت قبل از بیهوشی به عدد تام BIS می افزاید و عمق بیهوشی را کاهش میدهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412278143N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان اله قربانیان

نام سازمان / نهاد

' گروه بیهوشی ، دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2612

آدرس ایمیل

ghorbaniane891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-30, ۱۳۹۳/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محرومیت از خواب بر عمق بیهوشی با پروپوفول در بیماران ارتوپدی تحت جراحی اورژانس در بیمارستان قائم مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محرومیت از خواب بر عمق بیهوشی با پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مراجعین از نوامبر 2013 تا پایان نمونه گیری ؛جراحی اورژانس ارتوپدی معیارهای خروج :اختلال خواب ؛ درمان با داروهای موثر بر خواب ؛ سابقه تشنج یا بیماری های مغزی ؛ سن پایین تر از 15 ؛ سن بالا تر از 65

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، ساختمان قرشی ، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
900876

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمق بیهوشی
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عمق بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران با دوز ایندداکشن پروپوفول (۲ میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن) و پره مدیکاسیون فنتانیل(۲ میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن) بدون استفاده از سایر داروهای موثر بر عمق بیهوشی بیهوش خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریفیان عطار
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریفیان عطار
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
گروه بیهوشی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریفیان عطار
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 38012612
فکس
ایمیل
SharifianA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریفیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قایم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 38012612
فکس
ایمیل
sharifiana@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
احسان اله قربانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قایم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 38012612
فکس
ایمیل
ehsanalah@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی