

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه تأثیر بیهوشی با ایزوفلوران و پروپوفول بر لرز پس از بیهوشی عمومی در بیماران تحت عمل جراحی بینی در بیمارستان آموزشی امام خمینی (ره) شهر اهواز در سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

70 بیمار 18-65 ساله که در دو گروه 21 از طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا قرار دارند، به طور نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده پروپوفول و ایزوفلوران (دو گروه 35 نفری) تخصیص داده شدند. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از عمل جراحی الکلیو بینی، سن بیمار در محدوده 18 تا 65 سال و مدت زمان عمل بین 1 تا 3 ساعت. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از عمل جراحی اورژانس، سابقه تشنج، سابقه پارکینسون یا هر بیماری دیگری که لرز ایجاد کند، سابقه مصرف داروهای روان گردان یا آرام بخش، سابقه اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، مصرف خون یا فرآورده های خونی در طی بیهوشی، مصرف داروهای وازواکتیو در طی بیهوشی و وجود عفونت فعال قبل از بیهوشی. درجه حرارت تمپانیک (داخل گوش) اندازه گیری شد و دمای اتاق نیز ثابت نگه داشته شد. پس از پایان بیهوشی تمام گازهای بیهوشی بسته شدند و با برگشت تنفس بیمار با مخلوط نئوستیگمین به مقدار 05/0 mg/kg و آتروپین به مقدار 02/0 mg/kg ریورز گردیدند. لرز بیماران پس از اتمام بیهوشی با کمک مقیاس ارزیابی بصری لرز توسط فرد آموزش دیده اندازه گیری شد از زمان بیداری بیمار تا یک ساعت بعد از آن لرز و درجه بندی آن توسط فرد مجرب که از نوع داروی بیهوشی مطلع نبود ارزیابی و در فرم مربوطه ثبت گردید. در صورتی که درجه ی لرز 3 و یا 4 بود، بیمار با 25 mg وریدی پتیدین تحت درمان قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112178443N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی فتاحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3103 1421 83 98+

آدرس ایمیل

fatahi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/15, 2011-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/15, 2012-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بیهوشی با ایزوفلوران و پروپوفول بر لرز پس از بیهوشی عمومی در بیماران تحت عمل جراحی بینی در بیمارستان آموزشی امام خمینی (ره) شهر اهواز در سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفول و ایزوفلوران بر وقوع لرز پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عمل جراحی الکلیو بینی، سن بیمار در محدوده 18 تا 65 سال؛ طول عمل بین 1 تا 3 ساعت معیارهای خروج از مطالعه: عمل جراحی اورژانس؛ سابقه تشنج؛ سابقه پارکینسون یا

هر بیماری دیگری که لرز ایجاد کند؛ سابقه مصرف داروهای روان گردان یا آرام بخش؛ سابقه اعتیاد به الکل یا مواد مخدر؛ مصرف خون یا فرآورده های خونی در طی بیهوشی؛ مصرف داروهای وازواکتیو در طی بیهوشی؛ وجود عفونت فعال قبل از بیهوشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135833777

تاریخ تایید

1390/12/14, 2012-03-04

کد کمیته اخلاق

eth.s-001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

t88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان لرزیدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

(mg/kg/h 10-5) گروه اول داروی پروپوفول با دوز به صورت داخل

وریدی در طول عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم داروی ایزوفلوران در طول عمل به صورت استنشاقی با دوز

نگهدارنده 5/0%

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

آقای سخایی

آدرس خیابان

فرهنگ شهر

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
مهندس اورکی
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
2500000
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فتاحی
موقعیت شغلی
کارشناسی/دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان خوابگاه صدف
شهر
اهواز
کد پستی
6135833777
تلفن
1516 1422 61 98+
فکس
1516 1422 61 98+
ایمیل
mostafafatahi777@gmail.comfatahi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فتاحی

موقعیت شغلی
کارشناسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135833777
تلفن
1516 1422 61 98+
فکس
1516 1422 61 98+
ایمیل
mostafafatahi777@gmail.comfatahi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فتاحی
موقعیت شغلی
کارشناسی/دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135833777
تلفن
1516 1422 61 98+
فکس
1516 1422 61 98+
ایمیل
mostafafatahi777@gmail.comfatahi.m@ajums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی