

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## ارزیابی متدی Dissociative Conscious Sedation Subcutaneous به عنوان متدی جایگزین برای جنرال آنستزی در Rigid bronchoscopy.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

احتمال راه هوایی مشکل اندیکاسیون قطعی برای جنرال آنستزی است و حفظ تنفس خودبخودی در بیماران با مشکل راه هوایی، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. برونکوسکوپی ریجید به منظور دیلاتاسیون تنگی تراشه اندیکاسیون جنرال آنستزی با حفظ تنفس خودبخودی دارد. گاهی نگهداری راه هوایی کاری بسیار مشکل و توأم با مرتالیتی و مریدیتی است. سدیشن کانثس دیسوسیاتیو Dissociative Conscious Sedation (DCS) با استفاده از کتامین زیر جلدی بعلاوه مخدر روش جدیدی از سدیشن است که کارایی و کم عارضه بودن آن در انجام اقدامات تهاجمی به اثبات رسیده است. هدف از این مطالعه ارزیابی روش Subcutaneous Dissociative conscious sedation به عنوان جایگزینی Noninvasive برای بیهوشی عمومی در Rigid bronchoscopy در بیماران مبتلا به تنگی تراشه میباشد و هدف از این طرح افزایش safety بیماران و تسهیل حفظ تنفس خودبه خودی در کنار بیهوشی و فراموشی مناسب میباشد. بیماران به دو گروه 24 نفری تقسیم میشوند. معیار ورود به مطالعه رده ی سنی 18 تا 50 سال و ASA class یک و دو میباشد. ( یعنی افراد فاقد بیماری زمینه ای محدود کننده فعالیت فیزیکی و یا اگر بیماری زمینه ای دارد کاملاً تحت کنترل است.) معیار خروج از مطالعه بیماری زمینه ای فشار خون بالا و سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی و بیماریهای تشنجی تحت کنترل با دارو، عقب ماندگی ذهنی و هر گونه اختلال شناختی و ذهنی با فقدان ظرفیت درک مطالعه و رضایت نامه آگاهانه و اعتیاد به مواد مخدر است. در گروه 1 میڈازولام و فنتانیل بعنوان پره مدیکاسیون و تیوپنتال سدیم و اتراکوریوم برای اینداکشن تجویز میگردد. به بیماران گروه دوم مرفین وریدی و فنتانیل در صورت نیاز و کتامین بصورت زیرجلدی تجویز میگردد. در پایان بیماران از نظر پارامترهای همودینامیک و عوارض جانبی بررسی میشوند.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2012-11-25, ۱۳۹۱/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساناز شعبانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0354 3605 21 98+

##### آدرس ایمیل

s-shaabani@razi.tums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی متدی Dissociative Conscious Sedation Subcutaneous  
به عنوان متدی جایگزین برای جنرال آنستزی در Rigid  
bronchoscopy.

##### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی متدسدیشن انفکاککی بیدارگونه به عنوان متدی جایگزین برای  
بیهوشی عمومی در برونکوسکوپی ریجید.

##### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210199660N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

or hypnotics

معیار ورود به مطالعه: رده ی سنی 18 تا 50 سال و ASA class یک و دو میباشد. ( یعنی افراد فاقد بیماری زمینه ای محدود کننده فعالیت فیزیکی و یا اگر بیماری زمینه ای دارد کاملاً تحت کنترل است.) معیار خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای فشار خون بالا و سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی و بیماریهای تشنجی تحت کنترل با دارو، عقب ماندگی ذهنی و هر گونه اختلال شناختی و ذهنی با فقدان ظرفیت درک مطالعه و رضایت نامه آگاهانه و اعتیاد به مواد مخدر است.

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ممتد

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پایش غیر تهاجمی توسط کاف

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش نبض

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قطع تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ممتد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه 1 میلی گرم میدازولام و 2 میکرو گرم فنتانیل به ازای هر کیلو گرم وزن بعنوان پره مدیکاسیون و 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن تیو پنتال سدیم و 0.6 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن اتراکوریوم تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به بیماران گروه دوم 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مرفین وریدی و 1-3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل در صورت نیاز و 0.6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین بصورت زیرجلدی تجویز میگردد. ناحیه ی تزریق زیر جلدی در تمام بیماران یکسان و قدام ساعد میباشد. تجویز دارو و پایش بیمارجین

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

62086

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Mental and behavioural disorders due to use of sedatives

or hypnotics

کد ICD-10

F10-19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of sedatives

انجام پروسیجر در تمام طول مدت مطالعه و برای همه ی بیماران توسط یک نفر رزیدنت بیهوشی صورت میگیرد. انجام اقدام انتوباسیون برای کلیه بیماران توسط یک نفر رزیدنت بیهوشی وارد به این اقدام صورت میگیرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میهن جعفری جاوید

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان غربی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوند زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ساناز شعبانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61190 21 98+

فکس

2828 6119 21 98+

ایمیل

sanazshaabani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میهن جعفری جاوید

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61190 21 98+

فکس

2828 6119 21 98+

ایمیل

mihanjavid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساناز شعبانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61190 21 98+

فکس

2828 6119 21 98+

ایمیل

sanazshaabani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی