پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میان دو روش بیهوشی عمومی و سدیشن کانشس دیسوسیاتیو Dissociative Conscious Sedation (DCS) (کتامین زیرجلدی + مخدر)در تغییرات همو دینامیک در پاسخ به انتوباسیون اندوبرونکیال در بیماران در سال 1391 در بیمارستان امام خمینی(ره).

چکیده پروتکل

چکیده

لارنگوسکوپی و انتوباسیون اندو برونکیال منجر تغییرات همو دینامیک مهمی چون افزایش فشار خون و ضربان قلب میشود. ازجمله تفاوت های انتوباسیون اندوبرونکیال با انتوباسیون تراشه عمق بیشتر قرارگیری ان و در نتیجه تحریکات سطوح عمیق تر راه هوایی است که اهمییت سدیشن کافی را میرساند. سدیشن کانشس دیسوسیاتیو Dissociative Conscious Sedation (DCS) با استفاده از کتامین زیر جلدی بعلاوه مخدر روش جدیدی از سدیشن است که کارایی و کم عارضه بودن ان در انجام اقدامات تهاجمی به اثبات رسیده است هدف مادر این مطالعه بررسی کارایی و عوارض احتمالی این روش سدیشن کانشس دیسوسیاتیو DCS در بیمارانی که قرار است تحت انتوباسیون اندوبرونکیال قرار گیرندمیباشد. 48 بیمار وارد مطالعه میشوند معیار ورودبه مطالعه: رده ی سنی 18 تا 50 سال و ASA classیک و دو میباشد. (یعنی افراد فاقد بیماری زمینه ای محدود کننده فعالیت فیزیکی و یا اگر بیماری زمینه ای دارد کاملا تحت کنترل است.) معیار خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای فشار خون بالا وسابقه 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 اگاهانه و اعتیاد به مواد مخدر است. بیماران به دو گروه 24 نفری تقسیم میشوند.در گروه 1 میدازولام و فنتانیل بعنوان پره مدیکاسیون و تیو پنتال سدیم و اتراکوریوم برای ایندداکشن تجویز میگردد. به بیماران گروه دوم مرفین وریدی و فنتانیل در صورت نیازو کتامین بصورت زیرجلدی تجویز میگردد. در پایان بیماران از نظر پارامتر های همودینامیک و عوارض جانبی بررسی میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210209660N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۰۵ ,2012-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3605 0354

آدرس ایمیل

s-shaabani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱ ,2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱ ,2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میان دو روش بیهوشی عمومی و سدیشن کانشس دیسوسیاتیو Dissociative Conscious Sedation (DCS) (کتامین زیرجلدی + مخدر)در تغییرات همو دینامیک در پاسخ به انتوباسیون اندوبرونکیال در بیماران در سال 1391 در بیمارستان امام خمینی(ره).

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میان دو روش بیهوشی عمومی و سدیشن انفکاکی بیدارگونه

در تغییرات همو دینامیک در پاسخ به انتوباسیون داخل برونکوس.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورودبه مطالعه: رده ی سنی 18 تا 50 سال و ASA classیک و دو میباشد. (یعنی افراد فاقد بیماری زمینه ای محدود کننده فعالیت فیزیکی و یا اگر بیماری زمینه ای دارد کاملا تحت کنترل است.) معیار خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای فشار خون بالا وسابقه 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 اگاهانه و اعتیاد به مواد مخدر است

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-08-12, ۱۳۹۱/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

61820

بیماری‌های (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 or hypnotics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ممتد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش غیر تهاجمی توسط کاف

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قطع تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ممتد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول به بیماران 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مرفین وریدی و1-3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل در صورت نیاز و 1 میلی گرم میدازولام بعنوان پره مدیکاسیون و5 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 نیازو 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.

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 غریب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 61190

فکس

+98 21 6119 2828

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 61190

فکس

+98 21 6119 2828

ایمیل

mihanjavid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساناز شعبانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 61190

فکس

+98 61192828

ایمیل

sanazshaabani@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