

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراکئال منجر به افزایش کاتکولامین های خون و تغییرات همو دینامیک مهمی چون افزایش فشار خون و ضربان قلب میشود که این امر اهمیت سدیشن کافی را میرساند. سدیشن کاننشس 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 مادر این مطالعه مقایسه کارایی و عوارض احتمالی میان دو روش استفاده از سدیشن کاننشس دیسوسیاتیو DCS و بیهوشی عمومی در بیمارانی که قرار است تحت انتوباسیون اندوبرونکیال قرار گیرند میباشد. 48 بیمار وارد مطالعه میشوند. معیار ورود به مطالعه: رده ی سنی 18 تا 50 سال و ASA class یک و دو میباشد. 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. بیماران به دو گروه 24 نفری تقسیم میشوند. در گروه 1 میدازولام و فنتانیل بعنوان پره مدیکاسیون و تیوپنتال سدیم و اتراکوریوم برای اینداکشن 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: IRCT201210209660N4
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

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/05, 2012-11-25

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

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-01, ۱۳۹۱/۱۱/۱۳

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 کاننشس دیسوسیاتیو (Dissociative Conscious Sedation (DCS (کتامین زیرجلدی + مخدر) در تغییرات همو دینامیک در پاسخ به انتوباسیون تراشه در بیماران در سال 1391 در بیمارستان امام خمینی(ره).

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میان دو روش بیهوشی عمومی و سدیشن انفکاک بیدارگونه در تغییرات همو دینامیک در پاسخ به انتوباسیون.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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.

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

بایش 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 و 1-3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل در صورت نیاز و 1 میلی گرم میدازولام بعنوان پره مدیکاسیون و 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تیو پنتال سدیم و 0.6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم 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.

طبقه بندی

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

1391/05/22, 2012-08-12

کد کمیته اخلاق

61819

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

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

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 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61190 21 98+

فکس

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61190 21 98+

فکس

61192828 98+

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز