

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه تغییرات همودینامیک حین انتوباسیون در روش استفاده از پروپوفول -سوکسینیل کولین با رمی فنتانیل-پروپوفول برای لوله گذاری تراشه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه وضعیت لوله گذاری با استفاده از رمی فنتانیل و یا سوکسینیل کولین می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور 60 بیمار 18 تا 70 سال، با وضعیت فیزیکی 1 و 2 و مالمپاتی درجه 1 و 2، دارای رضایت آگاهانه، کاندیدای جراحی انتخابی اندام فوقانی در دو گروه 30 نفری وارد خواهند شد. بیماران با کلاس فیزیکی 3 یا بالاتر و با درجه مالمپاتی 3 یا بالاتر و چاق وارد مطالعه نخواهند شد. درجه مالمپاتی بیماران و فشار خون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی پایه کنترل و ثبت می گردد. در گروه اول 2 میکرو گرم پار کیلوگرم رمی فنتانیل و 2.5 میلیگرم پار کیلوگرم پروپوفول وریدی تزریق و در گروه دوم 50 میکرو گرم فنتانیل و 2.5 میلیگرم پار کیلوگرم پروپوفول و سپس 1 میلیگرم پار کیلوگرم سوکسینیل کولین وریدی تزریق شده و 60 ثانیه بعد از پره اکسیژناسیون انتوباسیون انجام خواهد گرفت. در تمامی بیماران فشار خون و ضربان قلب اندازه گیری و یادداشت خواهد شد. وضعیت انتوباسیون اساس سیستم اسکور بندی شامل شلی فک، پوزیسیون طنابهای صوتی، عکس العمل به لوله گذاری و پر کردن کاف ارزیابی خواهد گردید. داروها قبلاً در سرنگ های دارای پوشش آماده شده و توسط متخصص بیهوشی که لوله گذاری نای را انجام میدهد و اطلاعی از محتوای آنها ندارد تزریق خواهد شد. شخص دیگری از نوع داروی تزریق شده خبر ندارد بیماران را در طی لوله گذاری ارزیابی خواهد نمود. داده ها آنالیز خواهند شد.

سوسن رسولی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9161 1553 41 98+
آدرس ایمیل
rasoolis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, 1395/07/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, 1396/03/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک حین انتوباسیون در روش استفاده از پروپوفول -سوکسینیل کولین با رمی فنتانیل-پروپوفول برای لوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات همودینامیک حین انتوباسیون
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندیدای جراحی اندام فوقانی با بیهوشی عمومی؛ بیماران 18 تا 70 سال؛ بیماران با وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2؛ بیماران با درجه مالمپاتی 1 یا 2؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بیماران با کلاس فیزیکی 3 یا بالاتر؛ بیمارهای قلبی عروقی- تنفسی؛ بیمارهای عروقی مغزی؛ بیماری های عصبی عضلانی؛ بیماران با درجه مالمپاتی بالاتر از 3؛ بیماران بسیار چاق؛ بیماران مبتلا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081310765N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2016, 1395/10/01
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-21, 1395/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

به بیماریهای روماتیسمی؛ بیماری حنجره و یا طناب های صوتی؛
خشونت صدا قبل از عمل

سن

از سن 18 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395-05-04, 1394/02/14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.426

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Failed or difficult intubation

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اینداکشن بیهوشی، 3 و 5 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اینداکشن بیهوشی، 3 و 5 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با مونیتورینگ الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اینداکشن بیهوشی، 3 و 5 دقیقه بعد از اینداکشن

نحوه اندازه گیری متغیر

با الکتروکاردیوگرام

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

سپس بیماران گروه اول / 2 μg/kg رمی فنتانیل وریدی در عرض 5-10

ثانیه تزریق کرده و بدنال آن 5/2 mg/kg پروپوفول وریدی در عرض

30 ثانیه تجویز خواهد شد. بعد ونتیلاسیون با ماسک و اکسیژن 100 %

به مدت 60 ثانیه انتوباسیون با استفاده از لارنگوسکوپ Macintosh با

شماره مناسب و لوله تراشه با سایز مناسب برای تمامی بیماران

توسط یک نفر متخصص بیهوشی انجام خواهد گرفت. لوله تراشه کاف

آن با فشار 20-25cmH2O پر میشود. نفر متخصص بیهوشی انجام

خواهد گرفت. لوله تراشه کاف آن با فشار 20-25cmH2O پر میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در بیماران گروه دوم (کنترل) (S) ابتدا فنتانیل 50 میکرو گرم و

5/2 mg/kg سپس پروپوفول وریدی در عرض 30 ثانیه تزریق خواهد

شد. بدنال آن 1.1 mg/kg سوکسینیل کولین وریدی تجویز شده و 60

ثانیه بعد از ونتیلاسیون با ماسک و اکسیژن 100% انتوباسیون انجام

خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن رسولی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

+98 41 3338 9336

فکس

+98 41 3385 3171

ایمیل

Rasooli_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه مدارک

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سوسن رسولی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایل گلی، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3338 9336

فکس

+98 41 3385 3171

ایمیل

Rasooli_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سوسن رسولی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/ استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایل گلی، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن