پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات همودینامیک حین انتوباسیون در روش استفاده از پروپوفول -سوکسینیل کولین با رمی فنتانیل-پروپوفول یرای 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 فیزیکي 1 و 2 و مالامپاتی درجه 1 و2، دارای رضایت آگاهانه، کاندیدای جراحی انتخابي اندام فوقانی در دو گروه 30 نفری وارد خواهند شد. بیماران با کلاس فیزیکی 3 یا بالاتر و با درجه مالامپاتی 3 یا بالاتر و چاق وارد مطالعه نخواهند شد. درجه مالامپاتی 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 قبلا در سرنگ های دارای پوشش آماده شده و توسط متخصص بیهوشی که لوله گذاری نای را انجام میدهد و اطلاعی ازمحتوای 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081310765N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 21-12-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

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

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

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 یرای 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 مالامپاتی 1 یا 2؛ تمایل به شرکت در مطالعه

معیارهای خروج: بیماران با کلاس فیزیکی 3 یا بالاتر؛ بیماریهای قلبی عروقی- تنفسی؛ بیماریهای عروقی مغزی؛ بیماری های عصبی عضلانی؛ بیماران با درجه مالامپاتی بالاتر از 3؛ بیماران بسیار چاق ؛ بیماران مبتلا

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1995-05-04, ۱۳۷۴/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.426

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اینداکشن بیهوشی، 3 و 5 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اینداکشن بیهوشی، 3 و 5 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مونیتورینگ الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سپس بیماران گروه اول /2 kg gµ رمی فنتانیل وریدی در عرض 5-10 ثانیه تزریق کرده و بدنبال 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)IIابتدا فنتانیل 50 میکرو گرم و 5/2 mg/kg سپس پروپوفول وریدی در عرض 30 ثانیه تزریق خواهد شد. بدنبال آن mg/kg.1سوکسینیل 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

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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایل گلي، 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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایل گلي، 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 به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی