

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر فنتانیل، سوفنتانیل و آلفنتانیل در شاخص های همودینامیک بیماران نیازمند به لوله گذاری به روش سریع

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: این پژوهش با هدف بررسی تاثیر مخدرهای مختلف در وضعیت همودینامیک بیماران حادثه دیده که به روش توالی سریع انتوبه شده اند. 2) طراحی: مطالعه حاضر بر روی 90 بیمار با ریسک 1 و 2 بیهوشی در محدوده سنی 18-65 سال که دچار حادثه شده اند و نیازمند لوله گذاری به روش توالی سریع در اورژانس می باشند. 3) نحوه انجام: بیماران بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم شده و قبل از انتوباسیون برای بیمار مونیتور قلبی توسط دستگاه سعادت انجام می شود. تعداد ضربان قلب، میزان اکسیژن خون شریانی با این دستگاه چک می شود. همچنین توسط دستگاه نیکو میزان فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی، برون ده قلبی و اندکس قلبی اندازه گیری می شود. 5 دقیقه بعد از ثبت این علائم انتوباسیون انجام شده و سپس در دقایق 3، 5 و 10 بعد از انتوباسیون نیز دوباره علائم مذکور ثبت می شود. 4) ملاک ورود و خروج شرکت کنندگان: ملاک ورود شامل: معیار ورود به مطالعه تمام بیماران حادثه دیده است که فشار خون طبیعی داشته و نیازمند انتوباسیون می باشند. ملاک خروج اصلی شامل انتوباسیون بدون دارو می باشد. 5) مداخلات: نوع مخدر در سه گروه با یکدیگر با هم متفاوت بوده و در گروه یک از فنتانیل، گروه 2 آلفنتانیل و در گروه سه از سوفنتانیل بعنوان مخدر استفاده شده است. 6) متغیر پیامد اصلی: تغییرات همودینامیک ایجاد شده در این سه گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 1335 41 98+

آدرس ایمیل

pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنتانیل، سوفنتانیل و آلفنتانیل در شاخص های همودینامیک بیماران نیازمند به لوله گذاری به روش سریع

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه دارو در مهار پاسخ های همودینامیک لوله گذاری تراشه از راه دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه تمام بیماران حادثه دیده است که فشار خون طبیعی داشته و نیازمند انتوباسیون می باشند و به اورژانس بیمارستان آموزشی تحقیقاتی امام رضا (ع) مراجعه می کنند. معیار خروج: انتوباسیون بدون دارو، آسم، بیماری انسدادی مزمن ریوی، پورفیری، حساسیت به لیدوکائین، انتوباسیون مشکل براساس قضاوت بالینی پزشک

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101011067N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/22, 12-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/22, 2013-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوب پورآقائی

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی در این مطالعه به این صورت است که مخدرهای مختلف که با نامهای 2،1 و 3 در سرنگهای مجزا از قبل آماده شده اند (بطوریکه در هر یک سی سی از این سرنگها مقدار داروی موثر مشابهی وجود دارد)، پزشک انتوبه کننده بیمار بدون آگاهی از نام دارو، حین ورود بیمار بصورت تصادفی از داخل کیسه ای که شامل 90 گوی می باشد (30 عدد گوی شماره 1، 30 عدد گوی شماره 2 و 30 عدد گوی شماره 3)، یک گوی برداشته و براساس شماره گوی بدست آمده سرنگ مربوطه را برای استفاده در حین انتوباسیون انتخاب می کند. در این مطالعه پزشک و بیمار از نام داروی مخدر استفاده شده جهت انتوباسیون اطلاعی نداشته و داروی مخدر قبلا توسط مجری طرح در ترالی انتوباسیون گذاشته شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/03/22, 2011-06-12

کد کمیته اخلاق

5/4/2705

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران حادثه دیده

کد ICD-10
V01-X59
توصیف کد ICD-10
Accidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انتوباسیون، 3 دقیقه بعد از انتوباسیون، 5 دقیقه بعد از

انتوباسیون، 10 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ سعادت (شماره مدل: نوین اس 1800، شرکت

پویندگان راه سعادت، تهران، ایران)

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انتوباسیون، 3 دقیقه بعد از انتوباسیون، 5 دقیقه بعد از

انتوباسیون، 10 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ سعادت (شماره مدل: نوین اس 1800، شرکت

پویندگان راه سعادت، تهران، ایران)

3

شرح متغیر پیامد

برون ده قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انتوباسیون، 3 دقیقه بعد از انتوباسیون، 5 دقیقه بعد از

انتوباسیون، 10 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ نیکو (شماره مدل: 7300، شرکت نوامتریکس،

والینگفورد، ایالات متحده آمریکا)

4

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه قبل از انتوباسیون، 3 دقیقه بعد از انتوباسیون، 5 دقیقه بعد از

انتوباسیون، 10 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ نیکو (شماره مدل: 7300، شرکت نوامتریکس،

والینگفورد، ایالات متحده آمریکا)

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انتوباسیون، 3 دقیقه بعد از انتوباسیون، 5 دقیقه بعد از

انتوباسیون، 10 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ سعادت (شماره مدل: نوین اس 1800، شرکت

پویندگان راه سعادت، تهران، ایران)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 30 بیمار حادثه دیده با فشار خون نرمال نیازمند انتوباسیون با روش توالی سریع، که جهت انتوباسیون این بیماران از داروی آلفنتانیل بصورت تک دوز با دوز 20 میکروگرم در هر کیلوگرم وزن بدن (یک سی سی : 500 میکروگرم، شرکت داروسازی جانسن، بیرس، بلژیک) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 30 بیمار حادثه دیده با فشار خون نرمال نیازمند انتوباسیون با روش توالی سریع، که جهت انتوباسیون این بیماران از داروی وریدی سوفنتانیل بصورت تک دوز با دوز 0/2 میکروگرم در هر کیلوگرم وزن بدن (یک سی سی : 5 میکروگرم، شرکت داروسازی میلان، سنت پرینس، فرانسه) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 بیمار حادثه دیده با فشار خون نرمال نیازمند انتوباسیون با روش توالی سریع، که جهت انتوباسیون این بیماران از داروی وریدی فنتانیل بصورت تک دوز با دوز 2 میکروگرم در هر کیلوگرم وزن بدن (یک سی سی : 50 میکروگرم، شرکت داروسازی میلان، سنت پرینس، فرانسه) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و تحقیقاتی امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

محبوب پورآقائی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان آموزشی و تحقیقاتی امام رضا (ع)،

بخش اورژانس

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محبوب پورآقائی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان آموزشی و تحقیقاتی امام رضا (ع)،

بخش اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2078 1335 41 98+

فکس

2078 1335 41 98+

ایمیل

pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محبوب پورآقائی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

خیابان گلگشت، بیمارستان آموزشی و تحقیقاتی امام رضا (ع)،
بخش اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2078 1335 41 98+

فکس

2078 1335 41 98+

ایمیل

pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار