

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

کارآزمایی بالینی لوله گذاری تراشه از راه بینی با دستگاه فیبراپتیک: به روش آرامبخشی هوشیار با مقایسه داروهای رمیفتانیل، کتامین و پروپوفول بدون شل کننده عضلانی بر همودینامیک بیماران در جراحی جوش خوردگی مفصل گیجگاهی - فکی.

تکنیک دارویی رمیفتانیل، کتامین و پروپوفول مقایسه می شود.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: حفظ و ایمنی راه هوایی یکی از اهداف و مهارت متخصص بیهوشی است که با لوله گذاری تراشه بدست می آید. اگرچه در برخی موارد بدلایلی از جمله راه هوایی مشکل، "روش بیدار" پیشنهاد می گردد که با تکنیک های مختلفی مثل آرامبخشی- هوشیار بدست می آید. استفاده از دستگاه فیبراپتیک جهت لوله گذاری تراشه در اتاق عمل بطور معمول کاربرد دارد. بمنظور راحتی بیمار و حداقل آسیب به لوله تراشه حین لوله گذاری بیدار- میتوان از داروهایی مثل: رمیفتانیل، کتامین و پروپوفول و گاهی تحت بیحسی موضعی استفاده نمود. "لوله گذاری موفق تراشه از راه بینی" در بیمار بیدار بدون شل کننده ی عضلانی در برخی مقالات گزارش شده است. (2) طراحی: هدف این مقاله مقایسه سه روش تک دارویی رمیفتانیل - کتامین و پروپوفول بصورت انفوزیون وریدی "آرامبخشی هوشیار" جهت لوله گذاری تراشه با دستگاه فیبراپتیک از راه بینی می باشد که عوارض پس از لوله گذاری، مطالعه ی همودینامیک بیمار و رضایتمندی بیمار ثبت و ارزیابی می گردد. گروه هدف جراحی فک و صورت میباشد، کاربری دستگاه فیبراپتیک توسط متخصص بیهوشی انجام می گردد و لوله گذاری تراشه بعهده متخصص بیهوشی است. (3) نحوه انجام: لوله گذاری به روش فیبراپتیک با حفظ تنفس خودبخودی بیمار يك استاندارد طلایی در مواقع "لوله گذاری مشکل" میباشد. اگرچه بطور معمول عملیات لوله گذاری به روش فیبراپتیک جهت افراد زیر بیهوشی گذاشته می شود لیکن برای انجام بیماران در وضعیت هوشیار بایستی کلیه شرایط بیحسی منطقه ای - تحمل بیمار- ثبات همودینامیک قلبی و عروقی بیمار- جهت لوله گذاری ایمن فراهم نمود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران با کلاس فیزیکی 1 و با محدوده سن 15 تا 60 سال وارد مطالعه می شوند؛ افراد با بیماری سیستمیک و مصرف هر نوع دارو از مطالعه خارج خواهند شد. (5) مداخلات: در وضعیت هوشیار ابتدا داروی میدازولام بمیزان 0.05 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و داروی فنتانیل بمیزان 0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بعنوان "پره مدیکاسیون" و قبل از اجرای فیبراپتیک به بیمار تزریق می شود و سپس با اجرای بیحسی منطقه ای راه هوایی بیماران به سه گروه مساوی تقسیم خواهند شد، گروه اول: رمیفتانیل، گروه دوم: کتامین، گروه سوم: پروپوفول بصورت انفوزیون وریدی تجویز می شود، سپس لوله گذاری تراشه از راه بینی با دستگاه فیبراپتیک انجام می گردد. (6) متغیر های پیامد اصلی: سرعت انجام کار، کاهش عوارض حین لوله گذاری، رضایت بیمار، پایداری و ثبات همودینامیک بیمار و رضایتمندی متخصص بیهوشی لوله گذار - جهت سه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208061674N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا افتخاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3636 71 98+

آدرس ایمیل

eftekharhr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز تامین خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاریخ تایید

2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

03-2404

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی لوله گذاری تراشه از راه بینی با دستگاه فیبراپتیک: به روش آرامبخشی هوشیار بامقایسه داروهای رمیفتانیل، کتامین و پروپوفول بدون شل کننده عضلانی بر همودینامیک بیماران در جراحی جوش خوردگی مفصل گجگاهی - فکی.

عنوان عمومی کارآزمایی

لوله گذاری تراشه از راه بینی با دستگاه فیبراپتیک: به روش آرامبخشی هوشیار بامقایسه داروهای رمیفتانیل، کتامین و پروپوفول بدون شل کننده عضلانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران با کلاس فیزیکی I و با محدوده سن 15 تا 60 سال وارد مطالعه می شوند؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: افراد با بیماری سیستمیک و مصرف هر نوع دارو از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

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

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری تراشه از راه بینی با دستگاه فیبراپتیک در بیماران جوش خوردگی مفصل گجگاهی - فکی

کد ICD-10

M24.6

توصیف کد ICD-10

Ankylosis of joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات همودینامیک قلبی و عروقی بیمار-جهت لوله گذاری ایمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول انجام پروسیجر لوله گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون و ضربان قلب

2

شرح متغیر پیامد

سطح آرامبخشی و تحمل بیمار جهت لوله گذاری ایمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از انجام فیبراپتیک - حین انجام - و پایان کار

نحوه اندازه گیری متغیر

Ramsay Sedation score (RSS)

3

شرح متغیر پیامد

سرعت در انجام لوله گذاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان کار

نحوه اندازه گیری متغیر

به دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض حین لوله گذاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان پروسیجر و 24 ساعت پس از پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مستقیم توسط پزشک و دریافت گزارش از خود بیمار

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی متخصص بیهوشی لوله گذار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان انجام لوله گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه بندی ضعیف (0)، متوسط (1)، خوب (2)، عالی (3)

3

شرح متغیر پیامد

زمان تلف شده برای انجام کار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان انجام لوله گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان به دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

روش تک دارویی رمیفنتانیل بصورت انفوزیون وریدی "آرامبخشی

هوشیار" بمیزان 75/0 مایکروگرم به ازای وزن جهت لوله گذاری

تراشه با دستگاه فیبراپتیک از راه بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روش تک دارویی کتامین بصورت انفوزیون وریدی "آرامبخشی هوشیار"

بمیزان 25/0 میلی گرم به ازای وزن جهت لوله گذاری تراشه با

دستگاه فیبراپتیک از راه بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

روش تک دارویی پروپوفول بصورت انفوزیون وریدی "آرامبخشی

هوشیار" بمیزان 5/0 میلی گرم به ازای وزن جهت لوله گذاری تراشه با

دستگاه فیبراپتیک از راه بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران

شیرا

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری (پژوهشی) دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری (پژوهشی) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

کمال زارعی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71948-15644

تلفن

3783 1648 71 98+

فکس

34507 62 98+

ایمیل

paymani@hotmail.com

آدرس صفحه وب

www.hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

شهر
شیراز
کد پستی
71948-15644
تلفن
3783 1648 71 98+
فکس
34507 62 98+
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71948-15644
تلفن
3783 1648 71 98+
فکس
34507 62 98+
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز