پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر دیازپام واتومیدیت بر پاسخهای همودینامیک به دنبال لارنگوسکوپی ولوله گذاری تراشه

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی هدف ما مقایسه پاسخهای همودینامیک به دنبال لارنگوسکوپی و لوله گذاری بعداز القای بیهوشی با دو داروی خواب آور دیازپام (0.4 میلیگرم پر کیلو وزن بدن) و اتومیدیت (0.3میلیگرم پر کیلو وزن بدن) می باشد. این یک مطالعه دوسویه کور می باشد بر روی 180 بیمار دارای عمل الکتیو ارتوپدی با متوسط 1.5 تا4 ساعت مدت عمل. معیارهای ورود شامل: کلاس آ اس آ یک یا دو، سن 25 تا 65 سال. معیارهای خروج شامل: کلاس آاس آ 3 تا 6 (بیماری سیستمیک شدید مثل نارسایی مزمن کلیه و قلب)، بیماران تب دار، آنمیک، دارای آلرژی فصلی یا غذایی و حساسیت دارویی شناخته شده، فشار خون بالا و پایین، مصرف بتا بلوکرها، بیماریهای کلیه و کبد، اعتیاد، دهیدراتاسیون و بیماران مضطرب که ضربان قلب بیش از 100 داشته باشند. بیماران پس از گرفتن رضایت آگاهانه به دو گروه تقسیم می شوند. روش بیهوشی در هر دو گروه مشابه بوده که شامل فنتانیل با دوز 2 میکروگرم پر کیلو به عنوان ضد درد و سوکسینیل با دوز 2 میلیگرم پر کیلو برای شلی و لوله گذاری و ایزوفلوران، گاز اکسید نیترو و اکسیژن برای نگهداری بیهوشی، می باشد. در گروه اول از دیازپام با دوز 0.4 میلیگرم پر کیلو و در گروه دوم اتومیدیت با دوز 0.3 میلیگرم پر کیلو داده خواهد شد. وضعیت همودینامیک بیمار در چهار مرحله ثبت می شود (در زمان ورود، بعد از لوله گذاری، پنج و ده دقیقه بعد از لوله گذاری). در پایان هوشیاری بیمار نیز مورد سنجش قرار می گیرد. داده های حاصل توسط نرم افزار آماری اس پی اس اس مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010512007N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۰۷ ,26-01-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۷, 2013-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا درودیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1246 2055

آدرس ایمیل

mdoroudian@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۱۱, 2012-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۱, 2013-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دیازپام واتومیدیت بر پاسخهای همودینامیک به دنبال لارنگوسکوپی ولوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دیازپام واتومیدیت بر سیستم قلبی عروقی به دنبال لارنگوسکوپی ولوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس ا اس آ یک و دو، سن 25-65. معیارهای خروج: کلاس آاس آ سه تا شش (بیماری سیستمیک شدید مثل نارسایی مزمن کلیه و قلب)، بیماران تب دار، آنمیک، دارای آلرژی فصلی یا غذایی و حساسیت دارویی شناخته شده، فشار خون بالا و پایین، مصرف بتا بلوکرها، بیماریهای کلیه و کبد، اعتیاد، دهیدراتاسیون و بیماران مضطرب

که ضربان قلب بیش از 100 داشته باشند.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران در دو گروه مساوی دیازپام و اتومیدیت مورد بررسی قرار می گیرند .روش تصادفی سازی به شکل کمینه سازی خواهد بود که در آن اثر متغیر سن بیمار خنثی می شود. در واقع دو گروه از نظر سن مشابه خواهند بود. ابزار گردآوری داده ها در این پژوهش چک لیست می باشد که از طریق مشاهده و معاینه و مطالعه پرونده تکمیل می شود . قسمت اول فرم مربوطه اختصاص به اطلاعات دموگرافیک دارد و قسمت دوم جهت ثبت مشاهدات می باشد که وضعیت همودینامیک هر واحد را در]چهار مرحله (بعد از قرار گرفتن بیمار روی تخت عمل ،بلافاصله بعد از لوله گذاری تراشه،5و10 دقیقه بعد از لوله گذاری)ثبت می کند. جمع آوری داده ها در زمان های ذکر شده توسط دستگاه فشارسنج و مانیتور الکترو کاردیو گرام و پالس اکسیمتری انجام می شود.درپایان عمل میزان هوشیاری بیماران نیز ارزیابی خواهد شد. لازم به ذکر است که دستیار بیهوشی که در اندازه گیری شاخصهای همودینامیک دخالتی ندارد و تکنسین بیهوشی بدون امکان مشاهده داروی تزریق شده تغییرات مربوطه رادر مراحل ذکر شده ثبت می نماید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

k/90/306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری داخل تراشه

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

بعد از قرار گرفتن بیمار روی تخت عمل ،بلافاصله بعد از لوله گذاری تراشه،5و10 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از قرار گرفتن بیمار روی تخت عمل ،بلافاصله بعد از لوله گذاری تراشه،5 و10 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری (آگاهی به زمان و مکان)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: دیازپام (هر آمپول حاوی 10 میلی گرم دیازپام در 2 سی سی ساخت کارخانه کیمیدارو ایران) که بصورت وریدی و قبل از القا بیهوشی به صورت تک دوز به میزان 0.4 میلیگرم پر کیلو تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: اتومیدیت(هر آمپول حاوی 20 میلی گرم اتومیدیت در10سی سی ساخت کارخانه جانسون-کلینگ استرالیا) که بصورت وریدی و قبل از القا بیهوشی به صورت تک دوز به میزان 0.3 میلیگرم پر کیلو تزریق

می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
آدرس خیابان
چهرراه طهماسب اباد
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی خدادادزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1223 5011
فکس
ایمیل
javadkordi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا درودیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1223 5011
فکس
ایمیل
mdoroudian@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی خدادادزاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1223 5011
فکس
ایمیل
javadkordi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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