پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دو داروی ساکسینیل کولین و رمی فنتانیل بر کیفیت اینتوباسیون هنگام القای بیهوشی در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: بسیاری از مادران برای عمل سزارین نیاز به بیهوشی عمومی دارند. در این مطالعه، هدف اصلی، مقایسه شرایط اینتوباسیون در افراد دریافت کننده رمی فنتانیل به جای ساکسینیل کولین است. 2- طراحی: به دلیل عوارض جانبی ساکسینیل کولین محققان به دنبال داروی جایگزین آن بوده اند: "رمی فنتانیل" که یک مخدر سریع الاثر می باشد و در بسیاری از مطالعات به جای ساکس استفاده شده است. حتی در افرادی که به مدت 34 ساعت قبل از دلیوری انفوزیون آن را دریافت نموده اند عارضه جانبی گزارش نشده است. 3- نحوه انجام: ما در این مطالعه بیماران را به دو گروه تقسیم می کنیم: گروه مداخله: جهت القای بیهوشی 1 میکروگرم رمی فنتانیل به ازای هر کیلوگرم طی 30 ثانیه و 5 میلی گرم تیوپنتال سدیم به ازای هر کیلوگرم طی 10 ثانیه تزریق می شود و بعد از آن سرنگ 5 سی سی نرمال سالین تزریق می شود و حدود یک دقیقه بعد از تزریق تیوپنتال خانم باردار انتوبه می شود. گروه کنترول یا گروه ساکسینیل کولین: ابتدا سرنگ 5 سی سی حاوی نرمال سالین به مادر باردار تزریق می شود. سپس 5 میلی گرم تیوپنتال سدیم به ازای هر کیلوگرم و اسکولین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت مي کند و 30 ثانیه بعد اینتوبه مي شود. سپس شرایط اینتوباسیون و آپگار را در دو گروه با هم مقایسه می کنیم. 4_ شرایط ورود و خروج: افراد تحت مطالعه زنان بارداری هستند که از نژاد ایراني می باشند و همچنین در کلاس 1 یا 2 طبقه-بندی جامعه بیهوشی آمریکا و در محدوده سني 18-35 سال هستند؛ شاخص توده بدنی آنها بین 18.5 تا 24.9 می باشد؛ سرماخوردگي ندارند و به صورت انتخابی تحت سزارین انتخابی قرار می¬گیرند. مادرانی که دارای راه هوایی دشوار هستند و یا در گروه سه به بالای طبقه بندی جامعه بیهوشی آمریکا قرار دارند و یا دیسترس جنینی دارند از مطالعه خارج می شوند. 5- مداخلات: به جای داروی ساکسینیل کولین از رمی فنتانیل استفاده می شود. 6- متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت اینتوباسیون و آپگار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010612035N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۵/۰۷ ,2013-07-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۰۷ ,2013-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد عبدالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4422 6138

آدرس ایمیل

habdollahi@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ,2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی ساکسینیل کولین و رمی فنتانیل بر کیفیت اینتوباسیون هنگام القای بیهوشی در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

جایگزینی رمی فنتانیل به جای ساکس در اینتوباسیون هنگام القای بیهوشی سزارین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
• معیارهای عمده ورود: زنان باردار ایراني؛ کلاس 1 یا 2 طبقه بندی جامعه بیهوشی آمریکا؛ در محدوده سني 18- 35 سال؛ شاخص توده بدنی آنها بین 18.5 تا 24.9 می باشد؛ سرماخوردگي ندارند و به صورت انتخابی تحت سزارین انتخابی قرار می گیرند. • معیارهای عمده خروج: شواهدی مبنی بر وجود راه هوایی مشکل؛ بیماری ریوی مهم یا آسم کنترول نشده؛ ریفلاکس مری به معده؛ بیماریهای نوروموسکولر و نورولوژیک؛ بیماري قلبي؛ فشار خون بالا؛ دیابت؛ آلرژي به داروهاي مصرفي در مطالعه؛ نارسايي ارگانها؛ مسمومیت حاملگي (اکلامپسي – پره اکلامپسي)؛ دیابت بارداري؛ دکولمان؛ الیگوهیدرآمینوس؛ پلي هیدرآمینوس؛ ناهنجاریهاي جفت (همچون پلاسنتا پرویا) و اختلال انعقادي و اختلال جنیني؛ مصرف مواد مخدر و یا الکل.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان
زاهدان، میدان حسابی، پردیس دانشگاه

شهر
زاهدان

کد پستی
98167-43463

تاریخ تایید
2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق
91-932

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شل کننده عضلانی در اینتوباسیون سزارین

کد ICD-10
T88.4

توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پنج متغیر که به عنوان پیامد ثانویه به سه دسته خوب؛ متوسط و بد تقسیم می شود

2

شرح متغیر پیامد
آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق یک و پنج بعد از وضع حمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس استاندارد آپگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شلی فک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی بر اساس شل بودن فک

2

شرح متغیر پیامد
لارنگوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سیستم نمره دهی لارنگوسکوپی

3

شرح متغیر پیامد
طنابهای صوتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سیستم نمره دهی حرکت تارهای صوتی

4

شرح متغیر پیامد
سرفه بعد از اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سیستم نمره دهی وجود یا عدم وجود سرفه بعد از اینتوباسیون

5

شرح متغیر پیامد
حرکت اندامها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود یک دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سیستم نمره دهی حرکت اندامها بعد از اینتوباسیون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت القای بیهوشی 1 میکروگرم رمی فنتانیل به ازای هر کیلوگرم طی 30 ثانیه و 5 میلی گرم تیوپنتال سدیم به ازای هر کیلوگرم طی 10 ثانیه تزریق می شود و بعد از آن سرنگ 5 سی سی نرمال سالین تزریق می شود و حدود یک دقیقه بعد اینتوباسیون انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترول یا گروه ساکسینیل کولین: ابتدا سرنگ 5 سی سی حاوی نرمال سالین به مادر باردار تزریق می شود. سپس 5 میلی گرم تیوپنتال سدیم به ازای هر کیلوگرم و اسکولین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت مي كند و 30 ثانیه بعد اینتوبه مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب ع
نام کامل فرد مسوول
حامد عبدالهی مورچه خورتی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان خاتم، بیمارستان خاتم
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محمودزاده ثاقب
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، مجتمع اداری پردیس دانشگاه
شهر
زاهدان
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 زاهدان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد عبدالهی مورچه خورتی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان خاتم، بیمارستان خاتم
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1322 3001
فکس
ایمیل
habdollahi@rocketmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد عبدالهی مورچه خورتی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان خاتم، بیمارستان خاتم
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1322 3001

فکس

ایمیل

habdollahi@rocketmail.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