

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تاثیر به کارگیری پروپوفول و تیوپنتال به تنهایی و به صورت ترکیبی در سهولت تعبیه ماسک حنجره ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر به کارگیری پروپوفول و تیوپنتال به تنهایی و به صورت ترکیبی در سهولت تعبیه ماسک حنجره ای میباشد. بدین منظور افراد با سن بالای 15 سال که تحت عمل جراحی الکئو بدون سابقه اعتیاد به موادمخدر و دفورمیتی در ناحیه سر و گردن که در همان تلاش اول موفق به تعبیه ماسک حنجره ای خواهیم شد وارد مطالعه خواهند شد. بدین منظور 138 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر به 3 گروه تقسیم شده و برای بیهوشی در یک گروه محلول پروپوفول به تنهایی و در گروه دوم از مخلوط پروپوفول و تیوپنتال و در گروه سوم تیوپنتال استفاده خواهد شد. سپس پاسخ بیماران به بروز یا عدم بروز gag، سرفه، حرکت اندام و سر و لارنگواسپاسم در 30 ثانیه پس از ورود ماسک حنجره ای بررسی و با گروه های دیگر مقایسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011512642N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04، ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04، ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر به کارگیری پروپوفول و تیوپنتال به تنهایی و به صورت ترکیبی در سهولت تعبیه ماسک حنجره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هوشبرهای وریدی جهت تعبیه ماسک حنجره ای

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: سن بیشتر از 15 سال؛ عمل جراحی الکئو؛ BMI < 35؛ عدم وجود دندان مصنوعی؛ عدم سابقه اعتیاد به موادمخدر؛ الکلی؛ عدم سابقه مصرف مزمن داروهای خواب آور و یا اعصاب؛ عدم سابقه حساسیت و آلرژی؛ عدم وجود دفورمیتی در ناحیه سر و گردن کرایتریای خروج: عدم موفقیت در کارگذاری LMA در تلاش اول؛ عدم رضایت بیمار از ورود به مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 138

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
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
 میدان سردشت، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
 اراک
کد پستی
تاریخ تایید
 1391/11/30, 2013-02-18
کد کمیته اخلاق
 91-141-13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 تعبیه ماسک حنجره ای
کد ICD-10
 T88.4
توصیف کد ICD-10
 Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 رفلکس سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 30 ثانیه پس از تعبیه ماسک حنجره ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 براساس مشاهده پزشک

2

شرح متغیر پیامد
 ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از القا، بلافاصله پس از تزریق و سپس به فواصل 2 دقیقه تا

برگشت تنفس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بوسیله دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
 فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از القا، بلافاصله پس از تزریق و سپس به فواصل 2 دقیقه تا
برگشت تنفس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بوسیله مانومتر فشارسنج برحسب میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 اسپاسم حنجره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 30 ثانیه پس از تعبیه ماسک حنجره ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس مشاهده پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه 1: پوفول به میزان 2.5 mg/kg تزریق و پس از گذشت 30 ثانیه ماسک حنجره ای تعبیه میشود
طبقه بندی
 پیشگیری

2

شرح مداخله
 گروه 2: پوفول به میزان 1.25 mg/kg و تیوپتال به میزان 3.125 mg/kg تزریق و پس از گذشت 30 ثانیه ماسک حنجره ای تعبیه میشود
طبقه بندی
 پیشگیری

3

شرح مداخله
 گروه 3: تیوپتال با دوز 6.25 g/kg تزریق و پس از گذشت 30 ثانیه ماسک حنجره ای تعبیه میشود
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
 مجید گلستانی عراقی
آدرس خیابان

میدان ولیعصر
شهر
اراک

آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان میسح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2525 2712 21 98+

فکس
ایمیل

dr.golestani@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان میسح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

dr.golestani@sbmu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حسین رفیعی

آدرس خیابان

میدان سردشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها