

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر همودینامیک لیدوکائین وریدی در دوره بعد از انتوباسیون در بیماران با ترومای سر شدید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

از بین بیماران با ترومای بلانت سر که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، تخصیص تصادفی افراد در یکی از گروه های مورد مطالعه هم با استفاده از نرم افزار Rand list صورت می گیرد. بیماران هر دو گروه قبل از انتوباسیون تحت پروتکل دارویی مرسوم بیماران با ترومای سر (سوکسینیل کولین 1.5 mg/kg داخل وریدی بصورت سریع + فنتانیل 2 mg/kg بصورت وریدی + اتومیدیت mg/kg 0.3 بصورت وریدی) قرار می گیرند ولی در یکی از گروه ها علاوه بر پروتکل رایج اشاره شده، جهت انتوباسیون از لیدوکائین به مقدار 1 mg/kg بصورت وریدی در عرض 30-60 ثانیه نیز استفاده خواهیم کرد. علایم حیاتی بیماران از قبیل تعداد ضربان قلب، تعداد ریت تنفسی و فشار سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی (MAP) را یکبار قبل و بار دیگر بعد از انتوباسیون بررسی کرده و نتایج را بین دو گروه بیماران مقایسه می کنیم. سایر متغیرهای لازم را نیز از قبیل، GCS بیماران، تشخیص ترمای سر از قبیل EDH، SDH، SAH و.... در کنار فاکتورهای اصلی مورد بررسی قرار می دهیم. لازم به ذکر است که پرستار آموزش دیده طرح که مسئول ثبت علایم حیاتی بیماران قبل و بعد از انتوباسیون خواهد بود، کاملاً از پروتکل بکار رفته جهت sedation انتوباسیون بی خبر خواهد بود. پیامد اولیه بصورت کاهش فشار متوسط شریانی (MAP) و تعداد ضربانات قلبی و پیامد ثانویه میزان استفاده از مایعات ایزوتونیک یا داروهای اینوتروپیک تعریف گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042813150N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۱۸، 08-05-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۸، 2013-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی نجاری اصل  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6302 1658 41 98+  
آدرس ایمیل  
ali\_njr@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پزشکی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-30، ۱۳۹۲/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-07، ۱۳۹۲/۰۴/۱۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر همودینامیک لیدوکائین وریدی در دوره بعد از انتوباسیون در بیماران با ترومای سر شدید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر همودینامیک لیدوکائین وریدی در دوره بعد از انتوباسیون در بیماران با ترومای سر شدید

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: 1- تمام بیماران در محدوده سنی 18-65 سال با آسیب تروماتیک مغزی با  $GCS < 9$  - بیماران که قبل از مراجعه به اورژانس انتوبه نشده اند. 3- بیمارانی که قبل از مراجعه به اورژانس، داروهای اینوتروپیک و مایعات ایزوتونیک دریافت نکرده اند. معیار های خروج از مطالعه: 1- بیماران با سن زیر 18 سال و بالای 65 سال 2- بیماران با ایست قلبی 3- بیماران با شوک در زمینه هیپولمی،

سپسیس و علت کاردیوژنیک 4- بیماران با سابقه قلبی بیماری های قلبی و هیپرتانسیون 5- شروع داروهای اینوتروپیک قبل از انتوباسیون 6- وجود شواهدی از آریتمی های قلبی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز- تلفن 3355921-25 درونویس: 3355944

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/20, 2013-04-09

کد کمیته اخلاق

925

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

در بیماران با ترومای سر شدید

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل و بار دیگر بعد از انتوباسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله کاف فشار سنج خودکار

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار سیستولیک شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل و بار دیگر بعد از انتوباسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله کاف فشار سنج خودکار

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار دیاستولیک شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل و بار دیگر بعد از انتوباسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله کاف فشار سنج خودکار

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل و بار دیگر بعد از انتوباسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله کاف فشار سنج خودکار

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از مایعات اینوتونیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انتوباسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چارت مایعات تجویزی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از داروهای اینوتروپیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انتوباسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چارت داروهای تجویزی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در بیماران گروه کنترل قبل از انتوباسیون فقط از پروتکل رایج (پروتکل دارویی مرسوم بیماران با ترومای سر) (سوکسینیل کولین)

1.5 mg/kg داخل وریدی بصورت سریع + فنتانیل 2 mg/kg بصورت وریدی + اتومیدیت 0.3 mg/kg بصورت وریدی))، جهت انتوباسیون استفاده میشود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

در بیماران گروه مداخله قبل از انتوباسیون علاوه بر پروتکل رایج (پروتکل دارویی مرسوم بیماران با ترومای سر) (سوکسینیل کولین 1.5 mg/kg داخل وریدی بصورت سریع + فنتانیل 2 mg/kg بصورت وریدی + اتومیدیت 0.3 mg/kg بصورت وریدی))، جهت انتوباسیون از لیدوکائین به مقدار 1 mg/kg بصورت وریدی در عرض 30-60 ثانیه استفاده میشود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش اورژانس بیمارستان امام رضا (ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پیمان محرم زاده  
**آدرس خیابان**  
گروه طب اورژانس بیمارستان امام رضا (ع)  
**شهر**  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی مشکینی  
**آدرس خیابان**  
تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی 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 پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز  
**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**  
تبریز دانشگاه علوم پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد علی نجاری اصل  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت طب اورژانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام رضا گروه طب اورژانس  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6302 1658 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ali\_njr@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
تبریز دانشگاه علوم پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پیمان محرم زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار - طب اورژانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام رضا گروه طب اورژانس  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7054 1334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
moharramzadehp@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد علی نجاری اصل  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت طب اورژانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز بیمارستان امام رضا گروه طب اورژانس  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**

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

6302 1658 41 98+

فکس

ایمیل

ali\_njr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه