پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر 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 تصادفي افراد در يكي از گروه هاي 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 60-30 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، کاملا 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۱۸, 2013-05-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 41 1658 6302

آدرس ایمیل

ali_njr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز ـ دانشكده: پزشكي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۰, 2013-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۱۶, 2013-07-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 65-18 سال با آسیب تروماتیک مغزی با GCS<9 2- بیمارانی 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 هیپوولمی،

سپسیس و علت کاردیوژنیک 4- بیماران با سابقه قبلی 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

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)

یک سویه 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

علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- تلفن 3355921-25 دورنویس :3355944

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

925

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

یکبار قبل و بار دیگر بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله کاف فشار سنج خودکار

2

شرح متغیر پیامد

فشار سیستولیک شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل و بار دیگر بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله کاف فشار سنج خودکار

3

شرح متغیر پیامد

فشار دیاستولیک شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل و بار دیگر بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله کاف فشار سنج خودکار

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل و بار دیگر بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله کاف فشار سنج خودکار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از مایعات ایزوتونیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت مایعات تجویزی

2

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از داروهای اینوتروپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت داروهای تجویزی

گروه‌های 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

. دربیماران 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 mgkgبصورت وریدی))، جهت انتوباسیون از لیدوکائین به مقدار 1 mg/kg بصورت وریدی در عرض 60-30 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 پژوهشي دانشکده پزشکي 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 پژوهشي دانشکده پزشکي 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

+98 41 1658 6302

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

+98 41 1334 7054

فکس

ایمیل

moharramzadehp@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکترمحمد 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

+98 41 1658 6302
فکس
ایمیل
ali_njr@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