

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثر پیش درمانی با رمی فنتانیل قبل از تزریق ساکسنیل کولین بر روی فاسیکولاسیون و درد عضلانی بعد از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

ساکسنیل کولین از شل کننده های رایج مصرفی در جراحی های سریانی است. فاسیکولاسیون و درد عضلانی بعد از عمل دو عارضه جانبی تجویز ساکسنیل کولین هستند. این کارآزمایی بالینی دوسو کور، با هدف ارزیابی تأثیر رمی فنتانیل در پیشگیری از فاسیکولاسیون و درد عضلانی بعد از عمل ناشی از تزریق ساکسنیل کولین در بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند انجام میشود. 60 نفر از بیماران براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب و بصورت تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی کامپیوتری و بر مبنای پیش داروی تزریقی: نرمال سالین (گروه کنترل) یا 1 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن رمی فنتانیل (گروه مطالعه) که حجم آن در همه موارد به 3 میلی لیتر میرسد؛ به دو گروه 30 نفره تقسیم میشوند. هم بیمار و هم محقق از پیش داروی تجویزی بی اطلاع خواهند بود. نحوه انجام بیهوشی برای بیماران هر دو گروه مشابه و شامل: تزریق یک میکروگرم بازای کیلوگرم فنتانیل در زمان صفر؛ تزریق پیش دارو بر اساس گروه مطالعه 2 دقیقه بعد و سپس القای بیهوشی با 2 میلی گرم بازای کیلوگرم پروپوفول و شلی عضلانی با 1.5 میلی گرم بازای کیلوگرم ساکسنیل کولین حاصل میشود. بعد از تزریق ساکسنیل کولین طول مدت فاسیکولاسیون و شدت آن برحسب یک معیار 4 گزینه ای اندازه گیری و ثبت میشود و سپس درد عضلانی بعد از عمل در فواصل زمانی یک ساعت؛ 6 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل نیز بر اساس یک معیار 4 گزینه ای اندازه گیری و ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712241766N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-09-2009, ۱۳۸۸/۰۶/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-09-2009, ۱۳۸۸/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم ناصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 3728

آدرس ایمیل

nasseri_k@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

با حمایت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-22, ۱۳۸۷/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-23, ۱۳۸۸/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش درمانی با رمی فنتانیل قبل از تزریق ساکسنیل کولین بر روی فاسیکولاسیون و درد عضلانی بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن رمی فنتانیل به داروی هوشیار قبل از تزریق ساکسنیل کولین بر روی درد عضلانی بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلاس 1 و 2 بیهوشی؛ کاندید انجام جراحی کوتاه زنان یا اورولوژی انتخابی تحت بیهوشی عمومی و بیژگیهای خروج: آریتمی قلبی؛ کم و یا پرفشاری خون؛ هیپرکالمی؛ بالا بودن فشار چشم ویا مغز؛ احتمال راه هوایی دشوار؛ حاملگی؛ مصرف داروهای تداخل کننده با عملکرد عصبی عضلانی و بیمارهای پیشرفته کلیوی، عصبی عضلانی و یا کبدی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاسیکولاسیون عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق ساکسنیل کولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای بوسیله يك معیار 4 گانه که به صورت زیر کمی میشود. 0= فاسیکولاسیون ندارد 1= خفیف (فاسیکولاسیون ظریف چشم- صورت- گردن یا انگشتان بدون حرکت اندامها) 2= متوسط (فاسیکولاسیون در بر گیرنده اندامها و یا تنه) 3= شدید (فاسیکولاسیون همراه با حرکت یک یا بیش از یک اندام و یا حرکتی که نیاز به نگهداری قوی داشته باشد)

2

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1؛ 6 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار 4 گانه که بصورت زیر کمی میشود: آیا شما هر نوع درد ناراحتی یا سفتی عضلانی در محلی غیر از محل عمل دارید؟ جواب خیر: نمره میالژی= 0 درد در يك ناحیه بدون ایجاد ناتوانی و محدودیت: نمره میالژی= 1 درد در بیش از يك ناحیه بدون ایجاد ناتوانی و محدودیت: نمره میالژی= 2 درد در بیش از يك ناحیه با ایجاد ناتوانی و محدودیت (ناتوانی در خروج از بستر یا ناتوانی در چرخاندن سر یا سرفه همراه با دیسترس یا درد): نمره میالژی= 3

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی و بعد از اتمام فاسیکولاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سیج اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی و بعد از اتمام فاسیکولاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور BSI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رمی فنتانیل :در گروه رمی فنتانیل القا بیهوشی بصورت زیر خواهد بود : در زمان صفر ؛ فنتانیل با دوز 1 میکروگرم بازای کیلوگرم و دو دقیقه بعد پیش دارو (رمی فنتانیل با دوز 1 میکروگرم بازای کیلوگرم که حجم آن با افزودن سالین نرمال به 3 میلی لیتر میرسد) و سپس تزریق

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

17-03-2008, 27/12/1386

کد کمیته اخلاق

5953/پ/14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

M79.1

توصیف کد ICD-10

Myalgia

2

شرح

شل کننده های عضلات اسکلتی

کد ICD-10

Y55.1

توصیف کد ICD-10

Skeletal muscle relaxants [neuromuscular blocking]

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهدی طیبی آراسته

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

6463 1666 87 98+

فکس

ایمیل

mehtayeb@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

کریم ناصری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

3728 1666 87 98+

فکس

ایمیل

nasseri_k@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

شعله شامی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ مربی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

داروی هوشیر (پروپوفول 2 میلی گرم بازای کیلوگرم) و بعد از بین رفتن رفلکس پلک تزریق 1.5 میلی گرم بازای کیلوگرم ساکسنیل کولین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سالین نرمال : در گروه سالین نرمال الفاً بیهوشی بصورت زیر خواهد بود : در زمان صفر ؛ فنتانیل با دوز 1 میکروگرم بازای کیلوگرم و دو دقیقه بعد پیش دارو (3 میلی لیتر سالین نرمال) و سپس تزریق داروی هوشیر (پروپوفول 2 میلی گرم بازای کیلوگرم) و بعد از بین رفتن رفلکس پلک تزریق 1/5 میلی گرم بازای کیلوگرم ساکسنیل کولین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

کریم ناصری

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدری

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

shami471@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی