پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تأثير تركيب پروپوفول با رمي فنتانيل برروي فاسيكولاسيون ؛درد عضلاني بعد از عمل و تغييرات بيوشيميائي ناشي از تزريق ساكسنيل كولين در جراحي هاي قسمت تحتاني شكم

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف ارزيابي اثر تزريق رمي فنتانيل برروي تغييرات بيوشيميائي و درد عضلاني بعد از عمل ناشي از تزريق ساكسنيل كولين انجام ميشود . 60 نفر از بيماران كانديد جراحيهاي كوچك قسمت تحتاني شكم بصورت تصادفي به دو گروه تقسيم ميشوند.براي كليه بيماران نوع و دوز داروهاي بيهوشي به جز داروهاي مطالعه يكسان و شامل فنتانيل 1mcg/kg و پروپوفول 2mg/kg خواهد بود . براي شلي عضلاني در كليه بيماران از ساكسنيل كولين 1.5mg/kg استفاده ميشود. پيشدرماني بيماران در گروه مطالعه شامل 1mcg/kg رمي فنتانيل كه با سالين حجم آن به 3ml رسيده و در گروه كنترل 3ml سالين نرمال خواهد بود. به منظور مقايسه بعدي ،فشار خون متوسط شرياني و تعداد ضربان قلب نيز در سه زمان اندازه گيري و ثبت ميشود. بعد از تزريق ساكسنيل كولين شدت و طول مدت فاسيكولاسيون عضلاني اندازه گيري ، ثبت و در دو گروه مقايسه خواهد شد .براي كليه بيماران در سه نوبت نمونه هاي خون لخته گرفته ميشود نمونه اول از لحاظ ميزان پتاسيم و كراتين فسفوكيناز سرم ،نمونه دوم پتاسيم و نمونه سوم كراتين فسفوكيناز كه همگي توسط يك آزمايشگاه و با يك روش مشابه مورد آزمايش قرار گرفته و مقاديرقبل و بعد آنها با هم مقايسه خواهد شد.بيماران با يك معيار چهار گانه در 5 زمان متفاوت در بعد از عمل توسط شخص ثالثي كه از گروه بندي بيماران مطلع نيست از لحاظ درد عضلاني بعد از عمل ارزيابي و بيماران دو گروه از اين لحاظ با هم مقايسه خواهند شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810141766N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۱/۱۶ ,05-04-2010**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۱۶ ,2010-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کريم ناصري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كردستان

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

دانشگاه علوم پزشكي كردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۲۹ ,2009-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۲۹ ,2010-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير تركيب پروپوفول با رمي فنتانيل برروي فاسيكولاسيون ؛درد عضلاني بعد از عمل و تغييرات بيوشيميائي ناشي از تزريق ساكسنيل كولين در جراحي هاي قسمت تحتاني شكم

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزيابي تأثير رمي فنتانيل برروي تغييرات بيوشيميائي ناشي از تزريق ساكسنيل كولين در طي بيهوشي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ویژگیهای ورود به مطالعه: قرار داشتن در ليست جراحي انتخابي قسمت تحتاني شكم(مثل فتق اينگوينال ؛هيدروسل و..)پر كردن برگه

رضايت آگاهانه ،وضعيت فيزيكى منطبق با كلاس 1 و يا 2 بيهوشى ((ASA class 1 or 2، عمل جراحى انتخابي در قسمت تحتاني شكم
ويژگيهاى خروج: اعتياد (به مخدرها ،الكل ويا داروهاى روانگردان) سابقه حساسيت به داروهاى مصرفى، سابقه كمبود آنزيم كولين استراز،،سابقه بيماريهاى قلبى،ريوى ويا فشار خون، سابقه كمبود آنزيم كولين استراز ،حاملگى، سابقه بيماريهاى عصبى عضلانى و سابقه مصرف داروهايي كه با عملكرد عصبي عضلاني تداخل مي كنند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 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 سویه 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

دانشگاه علوم پزشكي كردستان،معاونت پژوهشي،كميته اخلاق

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

8017پ14پ، بند 5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض داروهاي شل كننده عضلاني(ساكسنيل كولين)كه در جاي ديگري طبقه بندي نشده است

کد ICD-10

T78.8

توصیف کد ICD-10

Other adverse effects, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغييرات پتاسيم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القأ بيهوشي و 5 دقيقه بعد از تزريق ساكسنيل كولين

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاهي

2

شرح متغیر پیامد

تغييرات كراتين فسفو كيناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القأ بيهوشي و 24 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاهي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغييرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القأ بيهوشي ، بعد از القأ بيهوشي و بعد از لوله گذاري تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باليني (توسط كاف فشار سنج اتوماتيك)

2

شرح متغیر پیامد

تغييرات تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزريق داروها،بعد از القأ بيهوشي و بعد از لوله گذاري تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باليني (بوسيله پايش گر اتوماتيك)

3

شرح متغیر پیامد

درد عضلاني بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 زمان 2 ، 6 ،24 ، 48 ، 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه 4 گزينه اي

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاسيكولاسيون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزريق ساكسنيل كولين

نحوه اندازه‌گیری متغیر

كرونومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دو دقيقه قبل از القأ بيهوشي 1mcg/kg رمي فنتانيل تزريق ميشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دو دقيقه قبل از القأ بيهوشي 3 ميلي ليتر سالين نرمال تزريق ميشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
بابك قطبي
آدرس خیابان
خيابان كشاورز
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي ،دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
عطالله حيدري
آدرس خیابان
خيابان پاسداران
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي ،دانشگاه علوم پزشكي كردستان
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
دانشكده پرستاري و مامائي،دانشگاه علو پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
شعله شامي
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد پرستاري/مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان جام جم
شهر
سنندج
کد پستی
6617965883
تلفن
+98 87 1666 0733
فکس
+98 87 1666 4644
ایمیل
shami471@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده پزشكي،دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
كريم ناصري
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي/استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان جام جم
شهر
سنندج
کد پستی
6617965883
تلفن
+98 87 1666 3728
فکس
+98 87 1328 5890
ایمیل
nasseri_k@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده پزشكي ،دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
كريم ناصري
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي/استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان جام جم
شهر
سنندج
کد پستی
6617965883

تلفن
+98 87 1666 3728
فکس
+98 87 1328 5890
ایمیل
nasseri_k@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir

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