پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر اسپری لیدوکایین 10% روی تیغه لارنگوسکوپ با لیدوکایین وریدی بر پاسخهای قلبی عروقی به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل تراشه در بیماران جراحی الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق با هدف مقایسه اثر اسپری لیدوکایین 10% روی تیغه لارنگوسکوپ با لیدوکایین وریدی بر پاسخهای قلبی عروقی به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل تراشه در بیماران جراحی الکتیو انجام می شود. ملاک های ورود شامل محدوده سنی 15-65 سال؛ بیماران با کلاس بیهوشی 1؛ و بیمارانی است که مایل به شرکت در پژوهش باشند ملاک های خروج نیز بیش از یک بار تلاش جهت لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه؛ حساسیت به لیدوکایین؛ وزن بیشتر از 100 کیلوگرم می باشد این تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی ساده می باشد. جمعیت مورد مطالعه تمامی بیماران جراحی الکتیو مراجعه کننده به بیمارستانهای گناباد می باشد. در این تحقیق 90 بیمار در محدوده سنی15-65 سال که بر اساس معاینه فیزیکی و وضعیت قلبی عروقی در کلاس بیهوشی 1(بدون بیماری سیستمیک مشخص) وجود دارند و قرار است تحت عمل جراحی الکتیو قرار گیرند انتخاب می شوند.بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک جایگشتی در سه گروه قرار می گیرند.هر سه گروه بیماران به صورت خوابیده به پشت روی تخت عمل قرار می گیرند.قبل از شروع ایندااکشن بیهوشی cc 3-5 به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سرم رینگر و به محض قرار گرفتن روی تخت عمل mg1 میدازولام و mic 1 فنتانیل به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داخل وریدی به عنوان پریمد بیهوشی داده می شود.پوزیشن بیماران از ابتدا تا پایان مطالعه به صورت خوابیده به پشت می باشد.به هر سه گروه داروهای بیهوشی یکسان و با دوز مشخص شده داده می شود(پروپوفول 2 mgبه ازای هر کیلوگرم وزن بدن، آتراکوریوم mg 4/0 به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و فنتانیل mic 2 به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)در گروه وریدی mg1 به ازای هر کیلوگرم وزن بدن لیدوکایین وریدی 60-90 ثانیه قبل از لارنگوسکوپی و در گروه اسپری سه دقیقه بعد از ایندااکشن بیهوشی mg1/5 به ازای هر کیلوگرم وزن بدن اسپری لیدوکایین 10% روی تیغه لارنگوسکوپ زده می شود.در گروه کنترل از هیچ گونه دارویی استفاده نخواهد شد.سپس فشار خون(سیستول، دیاستول و میانگین)و ضربان قلب بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و بلافاصله بعد از لارنگوسکوپی و دقایق 1، 3 و 5 بعد از لارنگوسکوپی اندازه گیری و ثبت میگردد.سپس نتایج حاصله در سه گروه با هم مقایسه ونتیجه نهایی اعلام میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013061213647N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۲۰ ,11-03-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۰ ,2014-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 5027

آدرس ایمیل

esmaeili.mahdi@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۰ ,2013-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۰ ,2014-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری لیدوکایین 10% روی تیغه لارنگوسکوپ با لیدوکایین وریدی بر پاسخهای قلبی عروقی به لارنگوسکوپی و لوله گذاری داخل تراشه در بیماران جراحی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپری لیدوکایین روی تیغه لارنگوسکوپ بر پاسخهای قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: محدوده سنی 15-65 سال؛ بیماران با کلاس بیهوشی 1؛ بیماران با مالامپاتی راه هوایی کلاس 1؛ مایل به شرکت در پژوهش باشد ملاک های خروج: بیش از یک بار سعی در تلاش جهت لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه؛ حساسیت به لیدوکایین؛ وزن بیشتر از 100 کیلوگرم

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

Gmu.Rec.1392.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط اسپری لیدوکایین 10% روی تیغه لارنگوسکوپ و لیدوکایین وریدی بر پاسخهای قلبی عروقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دقایق 1، 3 و 5 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 1، 3 و 5 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه با دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دقایق 1، 3 و 5 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با دستگاه فشار خون

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون میانگین شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دقایق 1، 3 و 5 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با دستگاه فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در سه گروه قرار می گیرند.به هر سه گروه داروهای بیهوشی یکسان و با دوز مشخص شده داده شد پروپوفول 2میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، آتراکوریوم 0/4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و فنتانیل 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در گروه

لیدوکایین وریدی 60-90 ثانیه قبل از لارنگوسکوپی 1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن لیدوکایین 2% تزریق شد.سپس فشار خون(سیستول، دیاستول و میانگین)و ضربان قلب بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و بلافاصله بعد از لارنگوسکوپی و دقایق 1، 3، 5 بعد از لارنگوسکوپی اندازه گیری گردید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران در سه گروه قرار می گیرند.به هر سه گروه داروهای بیهوشی یکسان و با دوز مشخص شده داده شد پروپوفول 2میلی گرم به ازای هر کیلوگرم؛ آتراکوریوم 0/4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم ؛ فنتانیل 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و در گروه اسپری 1/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم اسپری لیدوکایین 10%، 3 دقیقه بعد از ایندکشن بیهوشی روی تیغه لارنگوسکوپ زده می شود.سپس فشار خون(سیستول، دیاستول و میانگین)و ضربان قلب بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و بلافاصله بعد از لارنگوسکوپی و دقایق 1، 3 و 5 بعد از لارنگوسکوپی اندازه گیری گردید

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

بیماران در سه گروه قرار می گیرند.به هر سه گروه داروهای بیهوشی یکسان و با دوز مشخص شده داده شد پروپوفول 2میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، آتراکوریوم 0/4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، فنتانیل 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در گروه کنترل از هیچ گونه دارویی استفاده نشد.سپس فشار خون(سیستول، دیاستول و میانگین)و ضربان قلب بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و بلافاصله بعد از لارنگوسکوپی و دقایق 1، 3 و 5 بعد از لارنگوسکوپی اندازه گیری گردید

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسماعیلی

آدرس خیابان

گناباد، جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش حمزه ای

آدرس خیابان

گناباد، جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسماعیلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 53 3722 5027

فکس

+98 53 3722 3814

ایمیل

Esmaeili.Mahdi@gmu.ac.ir; Mahdi.Esmaeili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش حمزه ای

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 53 3722 5027

فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
Arash_hamzei@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسماعیلی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793714
تلفن
+98 53 3722 5027
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
Esmaeili.Mahdi@gmu.ac.ir; Mahdi.Esmaeili@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Gmu.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