پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کیفیت شلی عضلانی ناشی از ترکیب دارویی رمیفنتانیل- آتراکوریوم با ساکسینیل کولین جهت لوله گذاری تراشه به روش القای سریع

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: القای بیهوشی و لوله گذاری تراشه به روش سریع روشی است که در فوریتهای تهدید کننده حیات، با کنترل سریع راه هوایی میتواند سبب حفظ جان بیمار شود. بنابراین یک شل کننده عضلانی ایده آل برای این منظور، دارویی است که شروع اثر سریع داشته و امکان لوله گذاری تراشه را در کوتاه ترین زمان فراهم آورد. در این تحقیق، ترکیب دارویی رمیفنتانیل- آتراکوریوم از نظر کیفیت شلی عضلانی حاصله، با سوکسینیل کولین مقایسه میشود. طراحی: تصادفی بلوکه ای، بدون دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 70 بیمار که تحت جراحی الکتیو هرنیورافی و یا جراحی های ارتوپدی اندام قرار میگیرند. نحوه انجام: فنتانیل با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی، برای القای بیهوشی. نسدونال با دوز 6 میلیگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی، برای القای بیهوشی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: تعداد 70 بیمار که تحت جراحی الکتیو هرنیورافی و یا جراحی های ارتوپدی اندام قرار میگیرند. مداخلات: گروه 1: سوکسینیل کولین با دوز یک و نیم میلیگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی، برای شلی عضلانی. گروه 2: آتراکوریوم با دوز نیم میلیگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی، برای شلی عضلانی. رمیفنتانیل با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی. متغیر های پیامد اصلی: کیفیت شلی عضلانی، سهولت لارنگوسکوپی، سهولت لوله گذاری تراشه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071914056N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-19, ۱۳۹۴/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-19, ۱۳۹۴/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین مدیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 9680

آدرس ایمیل

he_modir@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت شلی عضلانی ناشی از ترکیب دارویی رمیفنتانیل- آتراکوریوم با ساکسینیل کولین جهت لوله گذاری تراشه به روش القای سریع

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شلی عضلانی دو دارو در لوله گذاری تنفسی بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 65-15 سال؛ کاندید جراحی الکتیو هرنیورافی و ارتوپدی اندام؛ کلاس بیهوشی 1 و 2؛ شاخص توده بدنی کمتر از 26؛ اسکور مالامپاتی 1 و 2. شرایط خروج از مطالعه: اسکور مالامپاتی 3 و بالاتر؛ بیماران مبتلا به بیماریهای نوروماسکولار؛ سابقه فامیلی هایپرترمی بدخیم؛ سابقه فامیلی نقص آنزیم سودوکولین استراز؛ بارداری؛ حساسیت به داروهای مطالعه.

سن

از سن **15 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: **70**
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
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 اراک
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-05, ۱۳۹۰/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
112-90-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اینتوباسیون
کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شلی عضلات فک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 50 ثانیه از زمان تزریق آخرین دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کوپر

2

شرح متغیر پیامد
سهولت لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 50 ثانیه از زمان تزریق آخرین دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کوپر

3

شرح متغیر پیامد
سهولت لارنگوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 50 ثانیه از زمان تزریق آخرین دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کوپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله گروه 2: آتراکوریوم، نیم میلیگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی، برای شلی عضلانی. قبل از بیهوشی. رمیفنتانیل، یک میکرو گرم بر کیلوگرم، تزریق داخل وریدی، قبل از بیهوشی.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله گروه 1: یک و نیم میلیگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی، برای شلی عضلانی. قبل از بیهوشی.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
اراک. میدان ولیعصر. بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر یعقوبی
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3506
فکس
ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3506
فکس
ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3506
فکس
ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir
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