

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر استامینوفن وریدی و رمی فنتانیل بر میزان پاسخ راه هوایی به وجود لوله تراشه در حین و پایان بیهوشی در جراحی اندوسکوپیک سینوس: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

ما طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور تاثیر استامینوفن وریدی را بعنوان یک جایگزین برای رمی فنتانیل، با رمی فنتانیل برای پاسخ هوایی به لوله تراشه در طول مدت بیهوشی و پس از آن در عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس (FESS) مقایسه کردیم. جمعیت مورد مطالعه شامل 70 بیمار 20-50 ساله با معیار ASA 1 و کاندید عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس در بیمارستان حضرت رسول اکرم بود. بیماران با سابقه حساسیت به استامینوفن و داروهای مخدر و ابتلا به بیماری های نظیر آسم و فشار خون از مطالعه خارج شدند. بیماران با استفاده از روش بلوک تصادفی شده در دو گروه قرار گرفتند: استامینوفن (35 نفر) رمی فنتانیل (35 نفر). رمی فنتانیل با دوز 0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه در طول بیهوشی برای هر دو گروه تجویز شد. در گروه اول، از زمان شروع تامپون کردن بینی توسط جراح تا زمان خروج لوله تراشه انفیوزن رمی فنتانیل ادامه پیدا کرد. در گروه دوم، در 20 دقیقه آخر عمل، انفوزیون رمی فنتانیل قطع شد و تزریق استامینوفن وریدی انجام شد. بیمار و شخص تجویز کننده از ماهیت دارو آگاهی نداشتند و تنها تکنسین اتاق عمل از نوع داروی تجویزی برای هر بیمار آگاه بود (مطالعه دوسوکور بود). میزان سرفه بر اساس مقیاس 5 نمره ای پیشنهادی توسط Minogue و همکاران بررسی شد: 1: بدون سرفه و بدون سفتی عضلانی 2: سرفه آرام و خروج لوله تراشه به آسانی 3: سرفه متوسط 4: سرفه شدید یا سفتی عضلانی 5: بیقراری شدید برای خروج لوله تراشه در هوشیاری.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014010714199N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مونسان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9763 6641 21 98

آدرس ایمیل

l-mounesan@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن وریدی و رمی فنتانیل بر میزان پاسخ راه هوایی به وجود لوله تراشه در حین و پایان بیهوشی در جراحی اندوسکوپیک سینوس: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن وریدی و رمی فنتانیل بر میزان پاسخ راه هوایی در جراحی اندوسکوپیک سینوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، دارای معیار ASA 1، سن 20-50 ساله، انتخاب شده برای

عمل جراحی اندوسکوپی سینوس. معیارهای خروج: موارد ابتلا به فشار خون، سابقه آسم، سابقه حساسیت به استامینوفن، سابقه حساسیت به داروهای مخدر، سابقه بیماری انسدادی مزمن ریوی، نشانه ای از راه هوایی دشوار در معاینه، ریسک اسپیراسیون، سابقه عفونت اخیر راه هوایی و سابقه سرفه مزمن و سابقه هر گونه اختلال کبدی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

11-06-2011, 1390/03/21

کد کمیته اخلاق

273 / د / 91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

cough

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و نمره دهی Minogue

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب در T0 (زمان تامپون کردن بینی توسط جراح)، در T1

(زمان بازگشت کامل تنفس خودبخودی) و در T2 (پنج دقیقه بعد از

خروج لوله تراشه) ثبت گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نبض

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون متوسط در T0 (زمان تامپون کردن بینی توسط جراح)، در

T1 (زمان بازگشت کامل تنفس خودبخودی) و در T2 (پنج دقیقه بعد از

خروج لوله تراشه) ثبت گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول، انفوزیون رمی فنتانیل با دوز 0.1 میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم در دقیقه از زمان شروع تامپون کردن بینی توسط جراح تا

زمان خروج لوله تراشه ادامه پیدا کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دوم، در 20 دقیقه آخر عمل، انفوزیون رمی فنتانیل قطع شد

و تزریق استامینوفن وریدی (1 گرم رقیق شده در 100 سی سی سرم

نرمال سالین با سرنگهای 50 سی سی مشابه سرنگ های حاوی رمی

فنتانیل) بوسیله پمپ آغاز گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم، اتاق عمل گوش و حلق و بینی (ENT)،
بخش گوش و حلق و بینی (ENT)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ولی الله حسینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول
اکرم (ص)، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم
پزشکی ایران - ستاد مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم، اتاق عمل گوش و حلق و بینی (ENT)،
بخش گوش و حلق و بینی (ENT)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ولی الله حسینی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول
اکرم (ص)، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2458 6435 21 98+

فکس
ایمیل
valiollah_hassani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم، اتاق عمل گوش و حلق و بینی (ENT)،
بخش گوش و حلق و بینی (ENT)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ولی الله حسینی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول
اکرم (ص)، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2458 6435 21 98+
فکس
ایمیل
valiollah_hassani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا مونسان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان 16 آذر، خیابان نصرت، پلاک 12، مرکز تحقیق و
توسعه سیاست های دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
9763 6641 21 98+
تلفن
فکس
ایمیل
l-mounesan@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز