

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

• بررسی اثر تجویز فنتانیل و لیدوکائین بر روی تغییرات همودینامیک پس از انتوباسیون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه یافتن بهترین ترکیب دارویی در هنگام انتوباسیون بیماران همراه با کمترین عوارض می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی، تصادفی کورسازی شده در بیماران نیازمند انتوباسیون در اورژانس عدالتیان بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی مشهد است. معیارهای ورود و خروج مطالعه به شرح ذیل می باشد: همه بیماران نیازمند به انتوباسیون اوروتراکتال و کسانی که حساسیت به لیدوکائین نداشته باشند، به مطالعه وارد می شوند. افراد دارای حساسیت از پیش تعیین شده به فنتانیل، نیازمند انتوباسیون فوری و نیز بیمارانی که انتوباسیون آن ها مشکل باشد، از مطالعه خارج می شوند. بیماران در 3 گروه تقسیم می شوند و حجم نمونه برای هرگروه 30 نفر در نظر گرفته می شود. گروه کنترل، M، تحت تزریق 3 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل، و 1.5 میلیگرم بر کیلوگرم لیدوکائین وریدی، گروه F، تحت تزریق 3µg/kg فنتانیل و گروه لیدوکائین (L) تحت تزریق 1.5mg/kg لیدوکائین قرار می گیرند. ضریب قلب و میانگین فشارخون شریانی در چهار مرحله ارزیابی می شوند: قبل از انتوباسیون، بلافاصله بعد از انتوباسیون و 5 و 10 دقیقه پس از انتوباسیون

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5312 3852 51 98+

آدرس ایمیل

sharifimd@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

• بررسی اثر تجویز فنتانیل و لیدوکائین بر روی تغییرات همودینامیک پس از انتوباسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز وریدی فنتانیل و لیدوکائین بر روی تغییرات همودینامیک پس از انتوباسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: همه بیماران نیازمند به انتوباسیون اوروتراکتال؛ نداشتن حساسیت به لیدوکائین معیار های خروج: حساسیت از پیش تعیین شده به فنتانیل؛ انتوباسیون فوری؛ انتوباسیون مشکل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121514872N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2017, 1396/04/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-25, 1396/04/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد داوود شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

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)

دو سوبه 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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/17, 2014-11-08

کد کمیته اخلاق

930268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ناخواسته آنتوباسیون

کد ICD-10

T88.7

توصیف کد ICD-10

Unspecified adverse effect of drug or medicament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آنتوباسیون و بلافاصله و 5 و 10 دقیقه پس از آنتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آنتوباسیون و بلافاصله و 5 و 10 دقیقه پس از آنتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین فشار خون با دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 3 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار فنتانیل و

1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار از محلول لیدوکائین به

صورت وریدی تزریق میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه سه میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بیمار فنتانیل به صورت وریدی تجویز می شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله : در این گروه 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بیمار محلول لیدوکائین به صورت وریدی تجویز میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد داوود شریفی

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، اورژانس عدالتیان،

دفتر گروه طب اورژانس

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

دکترای تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، اورژانس عدالتیان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5312 3852 51 98+
فکس
ایمیل
Sharifimd@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد داوود شریفی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، اورژانس عدالتیان،
دفتر گروه طب اورژانس

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5312 3852 51 98+

فکس

ایمیل

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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد داوود شریفی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، اورژانس عدالتیان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5312 3852 51 98+

فکس

ایمیل

SHARIFIMD@MUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد داوود شریفی

موقعیت شغلی