

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه اثر الفنتانیل و رمیفنتانیل بر فاصله QT در جراحی سیستو پلاستی تحت بیهوشی عمومی به دنبال تزریق موضعی اپی نفرین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر رمی فنتانیل و الفنتانیل بر فاصله QT تصحیح شده در جراحی سیتو پلاستی تحت بیهوشی عمومی به دنبال تزریق موضعی اپی نفرین. در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید دستغیب در مرکز ارجاعی جنوب کشور در شیراز جهت جراحی سیتو پلاستی که تحت بیهوشی قرار میگیرند و تزریق موضعی اپی نفرین هم دریافت می کنند مطالعه انجام میشود و نوار قلب بیمار از لحاظ فاصله QT در زمانهای خاص ثبت می شود. نحوه انجام: 84 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم و وارد مطالعه شدند که بر این اساس گروه مورد مطالعه در زمان القا و نگهداری بیهوشی مخدر کوتاه اثر رمی فنتانیل و یا الفنتانیل دریافت کرده و در زمانهای خاص نوار قلب بیمار جهت اندازه گیری فاصله QT ثبت میگردد. شرایط ورود به مطالعه شامل: بیماران سنین 18-50 سال که از لحاظ تقسیم بندی ASA I-II (وضعیت فیزیکی جامعه بیهوشی امریکا در گروه II-اقرار میگیرند و تحت عمل جراحی سیتو پلاستی بیهوشی عمومی و تزریق موضعی اپی نفرین در این بیمارستان قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه استفاده از هرگونه داروی موثر بر فاصله QT در 14 روز گذشته (TCA، آنتی آریتمی ها، آنتاگونیست های بتا، بلوک کننده های کانال کلسیم)، فاصله QT تصحیح شده بیشتر از 440 میلیثانیه در نوار قلبیش از عمل، وجود آریتمی، بلوک شاخه ایقلیبیا سندرم پره اگراتاسیون (preexcitation)، بیماریهای ساختاری قلب، اختلالات الکترولیتی، پرکاری یا کم کاری تیروئید، چاقی مفرط BMI > 30، وجود نورویاتی دیابتی، هرگونه ریتم غیر سینوسی در نوار قلب بیمار، سابقه حساسیت به پروپوفول، تخم مرغ و سویا مداخلات: به یک گروه الفنتانیل در هنگام القا و انفوزیون آن در هنگام نگهداری بیهوشی و به گروه دیگر رمی فنتانیل در هنگام القا و انفوزیون آن در هنگام نگهداری بیهوشی داده می شود و سپس فاصله QT تصحیح شده در نوار قلب بیماران در این دو گروه مقایسه می شود.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ نایب ثبت در مرکز
2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طویایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3623 2876

آدرس ایمیل

toobaief@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر الفنتانیل و رمیفنتانیل بر فاصله QT در جراحی سیستو پلاستی تحت بیهوشی عمومی به دنبال تزریق موضعی اپی نفرین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر الفنتانیل و رمیفنتانیل بر فاصله QT

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با وضعیت فیزیکی کلاس I و II

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020816524N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) و سن 18-50 سال که جهت انجام عمل جراحی سپتوپلاستی مراجعه نموده اند. معیارهای خروج از مطالعه: فاصله QT تصحیح شده بیشتر از 440 میلیثانیه در نوار قلب پیش از عمل؛ وجود آریتمی، بلوک شاخه ایقلیبیا سندرم پره اگزاتاسیون (preexcitation)؛ بیماریهای ساختاری قلب؛ اختلالات الکترولیتی؛ پرکاری یا کم کاری تیروئید؛ چاقی مفرط BMI >30؛ وجود نوریوتی دیابتی؛ هرگونه ریتم غیر سینوسی در نوار قلب بیمار؛ سابقه حساسیت به پروپوفول، تخم مرغ و سویا

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/16, 2013-10-08

کد کمیته اخلاق

cp-p-92-6118

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله QTc

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل جراحی در شش زمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نوار قلب (EKG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پایش تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش بار در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آلفنتانیل بادوز ۰.۲-۰.۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن در القاء بیهوشی و بادوز انفوزیون ۰.۲-۰.۵ میکروگرم به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه در نگهداری بیهوشی استفاده

میشود. همچنین در گروه کنترل رمیفنتانیل بادوز ۰.۲-۱ میکروگرم به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن در هنگام القاء و بادوز ۰.۲-۰.۲۰ میکروگرم به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه در هنگام نگهداری بیهوشی

استفاده میگردد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دستغیب

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه طویایی

آدرس خیابان

شیراز چهارراه حافظیه و جنب باغ ملی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیرهاشمی

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش فاصله QT

کد ICD-10

R 94.3

توصیف کد ICD-10

[Electrocardiogram [ECG]][EKG]

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طویایی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند- بیمارستان شهید فقیهی- دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7636 3233 71 98+

فکس

ایمیل

toobaief@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

منصور مسجدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

713647427000 98+

فکس

ایمیل

masjedi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طویایی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7636 3233 71 98+

فکس

ایمیل

toobaief@sums.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