پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه شاخص های همودینامیک در بیماران وابسته به مواد مخدرتحت لوله گذاری داخل تراشه متعاقب دریافت پیش داروی کلونیدین و فنتانیل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثرات پیش داروی کلونیدین با فنتانیل بر تغییرات همودینامیک، پس از لوله گذاری داخل تراشه در بیماران وابسته به مواد مخدر می باشد.دراین کارآزمائی بالینی 60 بیمار وابسته به مواد مخدرکه جهت عمل جراحی انتخابی، نیازمند لوله گذاری داخل تراشه، به اتاق عمل بیمارستان 15 خرداد گناباد مراجعه می کنند، بطور تصادفی به دو گروه مساوی فنتانیل(1 میکرو گرم/کیلوگرم، 5دقیقه قبل از انتوباسیون بصورت وریدی) وکلونیدین(5-3 میکروگرم/کیلوگرم، 60 دقیقه قبل از انتوباسیون بصورت خوراکی) تقسیم می شوند. شرایط ورود: سن بین 18تا 65 سال، بیماران وابسته به مواد مخدر، کاندید عمل الکتیو تحت بیهوشی عمومی با انتوباسیون ودر ASA کلاس 1و2 قرار داشته باشند، شرایط خروج: بروز هر گونه مشکلات قلبی عروقی وآریتمی قلبی حین انتوباسیون، بیش از یک بار تلاش جهت انتوباسیون یا لوله گذاری که بیش از 20 ثانیه طول بکشد. پیامدهای قابل اندازه گیری، تغییرات همودینامیک(فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک وضربان قلب) بعد از انتوباسیون خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030516854N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-11, ۱۳۹۳/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-11, ۱۳۹۳/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا طلایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3725 1002

آدرس ایمیل

talai.a@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شاخص های همودینامیک در بیماران وابسته به مواد مخدرتحت لوله گذاری داخل تراشه متعاقب دریافت پیش داروی کلونیدین و فنتانیل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات پیش داروی کلونیدین با فنتانیل بر تغییرات فشار خون و تعداد نبض بیماران وابسته به مواد مخدر تحت لوله گذاری داخل تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18 تا 65 سال؛کاندید عمل الکتیو بوده ودر ASA کلاس 1و2 قرار داشته باشند؛ بیمار بر اساس تعاریف مورد نظر ما وابسته به مواد مخدر باشد؛ بیمار سابقه مصرف سایر مواد اعتیاد آور مانندالکل و روانگردانها را نداشته باشد؛ بیمار دچار اختلالات اضطرابی نباشد. شرایط خروج از مطالعه: بروز مشکلات قلبی عروقی وآریتمی قلبی حین فرآیند انتوباسیون؛ بیش از یک بار تلاش جهت انتوباسیون یا لوله گذاری که بیش از 20 ثانیه بطول بیانجامد؛ بروز هر گونه مشکل در طول فرآیند انتوباسیون و عمل جراحی که مداخلات و اندازه گیریهای مورد نظر را غیر ممکن نماید.

سن

از سن **18 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: **60**
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
نمونه ها بطور تصادفی در دو گروه فنتانیل و کلونیدین جای می گیرند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
خیابان دکتر مهدیزاده، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2014-03-12, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
gmu.rec.1392.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به مخدرها
کد ICD-10
F10
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انتوباسیون ، بلافاصله بعد از انتوباسیون و 5 دقیقه بعد از انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون با استفاده از فشار سنج جیوه اي

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انتوباسیون ، بلافاصله بعد از انتوباسیون و 5 دقیقه بعد از انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش نبض رادیال با ثانیه شمار ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کلونیدین ، بیماران 60 دقیقه قبل از انتوباسیون، قرص کلونیدین خوراکی با دوز 5-3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه فنتانیل ، یک میکروگرم بازای هرکیلو گرم وزن بدن ، فنتانیل بصورت وریدی 5 دقیقه قبل از انتوباسیون به بیمار تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 15 خردادبیدخت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طلایی
آدرس خیابان
بیمارستان 15 خردادبیدخت، میدان شفا، 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 علی محمدپور
آدرس خیابان

خیابان دکتر مهدیزاده، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
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
بیمارستان 15خرداد بیدخت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طلایی
موقعیت شغلی
سرپرستار، کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، میدان شفا، بیمارستان 15 خرداد بیدخت
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
+98 985337231113
ایمیل
talai.a@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارش حمزه ای
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر مهدیزاده- پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
ایمیل
arash_hamzei@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 15خرداد بیدخت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طلایی
موقعیت شغلی
سرپرستار، کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، میدان شفا، بیمارستان 15خرداد بیدخت
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 33028
فکس
+98 53 3723 1116
ایمیل
talai.a@gmu.ac.ir
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