پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش استفاده از ژل لوبرکانت و ژل لیدوکائین حین قرار دادن LAM (Laryngeal Mask Airway) بر روی علایم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی دو روش استفاده از ژل لوبرکانت و ژل لیدوکائین حین قرار دادن ماسک حنجره ای بر روی علایم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی در بیماران (2) طراحی: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوکور در کلیه بیمارن 60 -20 ساله که ASA I بوده وجهت انجام عمل جراحی واریکوسلکتومی به بیمارستان 501 ارتش مراجعه کرده اند. (3) نحوه انجام: کلیه بیماران با یک روش مشابه بیهوشی عمومی (5 میلی لیتر برای هر کیلو گرم مایع وسپس با تزریق 4 میکرو گرم برای هر کیلوگرم فنتانیل و 0.5میلی گرم برای هر کیلوگرم آتراکوریوم و 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم نسدونال) بیهوشی شدند.و سپس ادامه بیهوشی بوسیله ماسک و با استفاده از نیتروس اکساید و اکسیژن بصورت 50% و 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت پروپوفول انجام گرفت. (4)شرایط ورود به مطالعه : کلیه بیماران مرد 20 تا 60 سال سن وا ASA و شرایط خروج ازمطالعه : عبارتست از مردانی که سن بالای 60 سال دارند، افرادی که از نظر ASA در کلاس II و III و IV قرار دارند ،افرادی که سابقه گلو درد و بیماری ریوی اعتیاد به مواد مخدر دارند ، افرادی که شرح حال هر گونه بیماری قلبی – کبدی –کلیوی یا حساسیت به هر گونه داروی دارند. (5) مداخلات: استفاده از ژل لیدوکائین حین جایگذاری ماسک حنجره ای (6) متغیر های پیامد اصلی: ژل لیدوکائین حین جایگذاری ماسک حنجره ای می تواند بر تغییرات همودینامیک حین عمل و فراوانی واکنش های خروج از بیهوشی تأثیر داشته باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011716906N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد کاظمی حکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 938 0765

آدرس ایمیل

behzad_emt@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-23, ۱۳۹۲/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش استفاده از ژل لوبرکانت و ژل لیدوکائین حین قرار دادن LAM (Laryngeal Mask Airway) بر روی علایم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش استفاده از ژل لوبرکانت و ژل لیدوکائین حین قرار دادن ماسک حنجره ای بر روی علایم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران مرد؛سن20 تا 60 سال ؛ASA I ؛ عمل جراحی واریکوسلکتومی با روش بیهوشی عمومی ؛تکمیل فرم رضایت نامه کتبی شرکت در طرح تحقیقاتی بطور آگاهانه. شرایط خروج ازمطالعه : سن بالای 60 سال ؛کلاس ASA IIو III و IV ؛سابقه گلو درد و بیماری ریوی؛ اعتیاد به مواد مخدر ؛ هر گونه بیماری قلبی – کبدی –کلیوی؛حساسیت به هر گونه دارو.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 ارتش

آدرس خیابان

خ فاطمی غربی- ح سرهنگ اعتماد زاده

شهر

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2013-01-09, ۱۳۹۱/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

9111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریکوسل

کد ICD-10

I86.1

توصیف کد ICD-10

Varicocele

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه, قبل و حین مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه, قبل و حین مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ EKG

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در هنگام پذیرش بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس توزین فرد با ترازوي استاندار

4

شرح متغیر پیامد

تهوع واستفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالا آوردن یا تلاشهاي غير اراداي قبل از بالا آوردن محتويات معده

5

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تاریخ تولد(شناسنامه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله استفاده از ژل لیدوکائین حین جایگذاری ماسک حنجره ای به میزان یک اینچ 2.5 سانتیمتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل استفاده از ژل لوبریکانت حین کارگذاری ماسک حنجره ای به میزان یک اینچ 2.5 سانتیمتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رفیعی
آدرس خیابان
خ فاطمی غربی- ح سرهنگ اعتماد زاده
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
بنفشه درمنش
آدرس خیابان
خ فاطمی غربی- خ سرهنگ اعتماد زاده- معاونت تحقیقات وفناوری
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 ارتش
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
بهزاد کاظمی حکی
موقعیت شغلی
مخترع و پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی مهاباد- بخش اتاق عمل- گروه بیهوشی
شهر
مهاباد
کد پستی
591375481
تلفن
+98 44 4222 5779
فکس
ایمیل
behzad_emt@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ فاطمی غربی- خ سرهنگ اعتمادزاده- دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8595 2959
فکس
+98 21 8833 7909
ایمیل
info@ajaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول

بهزاد کاظمی حکی
موقعیت شغلی
مخترع و پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی مهاباد- بخش اتاق عمل- گروه بیهوشی
شهر
مهاباد
کد پستی
591375481
تلفن
+98 44 4222 5779
فکس
ایمیل
behzad_emt@yahoo.com
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