

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه اثر لیدوکائین و رایپفن وریدی در کنترل پاسخهای همودینامیک به هنگام لارنگوسکوپی و انتوباسیون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف طرح مقایسه اثر لیدوکائین و رایپفن وریدی در کنترل پاسخهای همودینامیک هنگام لارنگوسکوپی و انتوباسیون می باشد. هدف کاربردی استفاده از روشی است که باعث کنترل بهتر فشار خون و ضربان قلب به هنگام لارنگوسکوپی می شود. معیار ورود بیماران 15 تا 60 سال و معیارهای خروج شامل بیماران معتاد به مخدر، مبتلا به بیماریهای قلبی ریوی، فشار خون بالا (بیشتر از 90/140)، بیماریهای مزمن که مسکن یا مخدر می گیرند و مادران باردار می باشد. جامعه مورد مطالعه 120 بیمار بستری در بخشهای جراحی بیمارستان شهید رجایی قزوین و ولایت است که نیازمند جراحی با لوله گذاری داخل تراشه می باشند. بیماران تصادفی در 4 گروه A و B و C و D قرار می گیرند. القا بیهوشی سدیشن به صورت، فنتانیل (یک میکروگرم بر کیلوگرم) و میدازولام (0.2 میلی گرم بر کیلوگرم) و 2 دقیقه بعد، اینداکشن با نسدونال (5 میلی گرم بر کیلوگرم) و آتراکوریوم (5/0 میلی گرم بر کیلوگرم) است. در گروه A، بیماران به روش معمول سدیشن و اینداکشن می گیرند و 5/1 دقیقه قبل از لارنگوسکوپی آب مقطر می گیرند. آب مقطر دارونمای استفاده شده در مطالعه است. در گروه B، لیدوکائین (5/1 میلی گرم بر کیلوگرم) بصورت وریدی تزریق می شود. در گروه C، رایپفن (10 میکروگرم بر کیلوگرم) به صورت وریدی تزریق می شود. در گروه D، لیدوکائین به میزان 5/1 میلی گرم بر کیلوگرم و رایپفن به میزان 10 میکروگرم بر کیلوگرم بصورت وریدی تزریق می شود. در هر 4 گروه فشار خون و ضربان قلب قبل از سدیشن و قبل از اینداکشن و 20 ثانیه بعد از لارنگوسکوپی و 5 دقیقه بعد از لارنگوسکوپی ثبت می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کامبیز بروجلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5800 1333 28 98+

#### آدرس ایمیل

kboroojli@qums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بیمارستانهای شهید رجایی و ولایت

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, 1393/05/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, 1393/08/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین و رایپفن وریدی در کنترل پاسخهای همودینامیک به هنگام لارنگوسکوپی و انتوباسیون

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین و رایپفن وریدی در کنترل پاسخهای همودینامیک به هنگام لارنگوسکوپی و انتوباسیون

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با رنج سنی 15 تا 60 سال. معیارهای خروج: بیماران معتاد به مواد مخدر؛ بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی؛ ریوی؛ فشار خون (فشار خون بالاتر از 140/90)؛ بیماریهای مزمن که داروی مسکن یا مخدر دریافت می کنند؛ مادران باردار.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042117373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2014, 1393/07/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-20, 1393/07/28

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-03, 1392/12/12

کد کمیته اخلاق

28/20/8498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌هوشی عمومی

کد ICD-10

T 88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سدیشن قبل از اینداکشن و 20 ثانیه بعد از لارنگوسکوپي و 5

دقیقه بعد از لارنگوسکوپي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سدیشن قبل از اینداکشن و 20 ثانیه بعد از لارنگوسکوپي و 5

دقیقه بعد از لارنگوسکوپي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آ، بیماران به روش معمول سدیشن و اینداکشن می‌گیرند و

5/1 دقیقه قبل از لارنگوسکوپي آب مقطر دریافت می‌کنند. اب مقطر

دارونمای استفاده شده در مطالعه است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه ب، علاوه بر کاربرد روش معمول، 5/1 دقیقه قبل از

لارنگوسکوپي، لیدوکائین (5/1 میلی گرم بر کیلوگرم) بصورت وریدی به

بیمار تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه ث، علاوه بر کاربرد روش معمول، 5/1 دقیقه قبل از

لارنگوسکوپي راپیفن (10 میکروگرم بر کیلوگرم) به صورت وریدی به

بیمار تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در گروه د، علاوه بر کاربرد روش معمول 5/1 دقیقه قبل از

لارنگوسکوپي لیدوکائین به میزان 5/1 میلی گرم بر کیلوگرم و راپیفن

به میزان 10 میکروگرم بر کیلوگرم بصورت وریدی به بیمار تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین , بیمارستان ولایت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی علیزاده  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بی هوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 قزوین , کوی الهیه , بلوار 22 بهمن , میدان تعاون  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0620 3379 28 98+  
**فکس**  
 33790611 98+  
**ایمیل**  
 alializadeh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 hosvelayat.qums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین بیمارستان ولایت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کامبیز بروجلی  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار تخصصی بی هوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 قزوین , کوی الهیه , بلوار 22 بهمن , میدان تعاون  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0620 3379 28 98+  
**فکس**  
 33790611 98+  
**ایمیل**  
 kboroojli@qums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 hosvelayat.qums.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

**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین , بیمارستان ولایت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کامبیز بروجلی  
**آدرس خیابان**  
 قزوین , کوی الهیه , بلوار 22 بهمن , میدان تعاون  
**شهر**  
 قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کامبیز بروجلی  
**آدرس خیابان**  
 قزوین , کوی الهیه , بلوار 22 بهمن , میدان تعاون  
**شهر**  
 قزوین  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**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 قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کامبیز بروجلی  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار تخصصی بی هوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 قزوین , کوی الهیه , بلوار 22 بهمن , میدان تعاون  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 28033790620 98+  
**فکس**  
 33790611 98+  
**ایمیل**  
 kboroojli@qums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی