

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر متو کاربامول و آتراکوریوم در پیشگیری از فاسیکولاسیون ناشی از تجویز ساکسینیل کولین

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از عوارض ساکسینیل کولین در بیهوشی عمومی فاسیکولاسیون عضلانی می باشد که برای بیمار ناخوشایند است. لذا این مطالعه با هدف مقایسه اثر متو کاربامول و آتراکوریوم در پیشگیری از فاسیکولاسیون ناشی از تجویز ساکسینیل کولین انجام گرفت. روش کار: در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور 58 بیمار با آ-اس-آ کلاس یک و دو که برای عمل جراحی الکتیو در بیمارستان آیت اله کاشانی شهرکرد بستری شده بودند به صورت تصادفی به دو گروه 29 نفره تقسیم شدند. در گروه اول دو تا سه دقیقه قبل از تزریق ساکسینیل کولین (آمپول ساخت کشور ایران شرکت بهستان دارو) از متو کاربامول (آمپول ساخت کشور ایران شرکت ابوریحان) با دوز یک گرم وریدی تزریق شد. در گروه دوم دو تا سه دقیقه قبل از تزریق ساکسینیل کولین از آتراکوریوم (آمپول ساخت کشور ایران شرکت کاسپین بصورت وریدی) به میزان یک دهم دوز شل کننده (ای-دی-95) دارو استفاده شد و سپس شدت فاسیکولاسیون در دو گروه مشاهده و ثبت گردید. (فاسیکولاسیون از درجه 0-3 تقسیم بندی گردید). القای بیهوشی در همه ی بیماران با تزریق وریدی تیویتال سدیم (آمپول ساخت کشور ایران شرکت ابوریحان) به میزان 3-5 میلی گرم بر کیلو گرم انجام گردید.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 3333 38 98+

آدرس ایمیل

gshabaniyan@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/05, 2012-03-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/19, 2013-01-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متو کاربامول و آتراکوریوم در پیشگیری از فاسیکولاسیون ناشی از تجویز ساکسینیل کولین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متو کاربامول در پیشگیری از فاسیکولاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با کلاس 1 و 2 آ-اس-آ؛ سن 18--60 سال؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر معیار خروج: آسیبهای نخاعی؛ بیماران با عیب کار کبد و کلیوی؛ بیماریهای قلبی ریوی؛ بیماریهای متابولیک و حاملگی

سن

از سن 17 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061518099N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2016, 1395/03/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/06, 2016-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا شبانیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

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

بیماران و پژوهشگر بررسی کننده شدت فاسیکولاسیون از نوع گروه بندی اطلاع ندارند .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

پنجاه و هشت بیمار مبتلا به آس اس آ تایپ 1 با 2 بستری شده جهت جراحی انتخابی به طور تصادفی به دو گروه 29 نفره دریافت کننده سوکسینیل کولین 1 میلی گرم / کیلوگرم وزن بدن به صورت داخل وریدی به همراه یک گرم متاکاربامول و بیماران گروه دوم دریافت کننده سوکسینیل کولین 1 میلی گرم / کیلوگرم وزن بدن به صورت داخل وریدی و 0.1 دوز موثر آتراکوریوم تقسیم شدند. بیهوشی در بیماران با تیوپنتال سدیم 3/5 میلی گرم / کیلوگرم القا شد

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

در گروه اول قبل از ساکسینیل کولین یک میلی گرم بر کیلو گرم از متو کاربامول بصورت وریدی تزریق شد. القای بیهوشی در همه ی بیماران با تزریق وریدی تیوپنتال سدیم به میزان سه تا پنج میلی گرم بر کیلو گرم انجام گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

در گروه دوم قبل از از ساکسینیل کولین از آتراکوریوم یک میلی گرم بر کیلو گرم (به میزان یک دهم دوز شل کننده دارو) بصورت وریدی استفاده شد. القای بیهوشی در همه ی بیماران با تزریق تیوپنتال سدیم وریدی به میزان سه تا پنج میلی گرم بر کیلو گرم انجام گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا شبانیان

آدرس خیابان

خیابان پرستار - بیمارستان آیت اله کاشانی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود میاشری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815717311

تاریخ تایید

1389/05/24, 2010-08-15

کد کمیته اخلاق

89-8-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ارتباط اثرمتو کاربامول و آتراکوریوم در پیشگیری از فاسیکولاسیون ناشی از تجویز ساکسینیل کولین

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

فاسیکولاسیون عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق داروی ساکسینیل کولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری-درجه صفر تا سه

متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار-بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815712471
تلفن
20016 22 98+
فکس
1031 1335 38 98+
ایمیل
gshabani@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شبانیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار-بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815712471
تلفن
0016 1222 38 98+
فکس
1031 1335 38 98+
ایمیل
gshabani@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.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

آدرس خیابان
بلوار آیت اله کاشانی-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
8
کد بودجه
851

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمود مياشیری
موقعیت شغلی
معاونت تحقیقات و فناوری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815712471
تلفن
0061 1333 38 98+
فکس
9705 1334 38 98+
ایمیل
pajoohesh@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شبانیان
موقعیت شغلی