

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر کتامین- فنتانیل و پروپوفل- فنتانیل بر تغییرات همودینامیک حین قراردادن ماسک لارنژیال و عوارض بعد از بیهوشی در عمل جراحی هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور مقایسه تاثیر کتامین- فنتانیل و پروپوفل- فنتانیل بر تغییرات همودینامیک حین قراردادن ماسک لارنژیال و عوارض بعد از بیهوشی در عمل جراحی هرنی اینگوینال، طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی، 120 بیمار 16 تا 70 ساله کاندید عمل جراحی الکتیو هرنی اینگوینال وارد مطالعه می‌شوند. بیماران به روش تصادفی به دو گروه A (کتامین- فنتانیل) و B (پروپوفل- فنتانیل) تقسیم می‌شوند. در گروه A، سه میکروگرم فنتانیل برای هر کیلوگرم وزن بدن و 2 میلی گرم کتامین برای هر کیلوگرم وزن بدن و در گروه B 3 میکروگرم فنتانیل برای هر کیلوگرم وزن بدن و 2 میلی گرم پروپوفل برای هر کیلوگرم وزن بدن داخل وریدی تزریق می‌شود. سپس متناسب با وزن بیمار ماسک لارنژیال سایز مناسب قرار داده خواهد شد. در هر دو گروه ادامه بیهوشی با تهویه مکانیکی و گاز O₂ و O₂N به میزان 50 درصد و ایزوفلوران 1.2 درصد خواهد بود. ضربان قلب و فشار خون قبل از القا بیهوشی و قرار دادن ماسک لارنژیال و نیز بعد از آن در دقایق 1، 3، 5 و 10 ثبت خواهد شد. مدت جراحی و ریکاوری، آرتاسیون و نیز بروز تهوع و استفراغ ثبت خواهد شد و میان دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070618375N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۲۳, 14-09-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۲۳, 2014-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حاجی جعفری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

dr_hajijafari@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۱, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر کتامین- فنتانیل و پروپوفل- فنتانیل بر تغییرات همودینامیک حین قراردادن ماسک لارنژیال و عوارض بعد از بیهوشی در عمل جراحی هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات کتامین- فنتانیل و پروپوفل- فنتانیل بر روند بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هر بیمار کاندیدای عمل جراحی هرنی اینگوینال. معیارهای خروج: ناپایداری همودینامیک؛ هر گونه شرح حال از بیماریهای روان پزشکی؛ آسیب مغزی یا ضایعات داخل مغزی؛ ASA کلاس 3 یا بیشتر؛ سابقه واکنش به هر یک از داروهای بیهوشی.

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

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)

یک 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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، میدان پانزده خرداد، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/21, 2014-06-11

کد کمیته اخلاق

1474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک حین قراردادن ماسک لارنژیال و عوارض بعد از

بیهوشی در اثر استفاده از کتامین- فنتانیل و پروپوفول- فنتانیل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Richmond Agitation Sedation Scale (RASS)

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، 3، 5، 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، 3، 5، 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فنتانیل 3 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن و بعد از

سه دقیقه کتامین به میزان 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن و

آتراکوریوم 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن داخل وریدی

تزریق شده و بعد از 3 دقیقه ماسک لارنژیال مناسب برای بیمار قرار

داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فنتانیل 3 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن و بعد از

سه دقیقه پروپوفول به میزان 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن

و آتراکوریوم 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن داخل وریدی

تزریق شده و بعد از 3 دقیقه ماسک لارنژیال مناسب برای بیمار قرار

داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد حاجی جعفری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار راوند
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
9292 5533 31 98+
فکس
ایمیل
dr_hajijafari@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد حاجی جعفری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار راوند
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
9292 5533 31 98+
فکس
ایمیل
dr_hajijafari@kaums.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

محمد حاجی جعفری
آدرس خیابان
بلوار راوند
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدی
آدرس خیابان
بلوار راوند
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد حاجی جعفری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار راوند
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
9292 5533 31 98+
فکس
ایمیل
dr_hajijafari@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب