پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۴

مقایسه زایلوکائین و مانور huffing و ترکیب این دو (زایلوکائین+ مانور huffing) در پیشگیری از سرفه با فنتانیل قبل از القاء بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تزریق لیدوکائین و انجام مانورهافنیگ در جلوگیری از سرفه پس از تزریق سریع فنتانیل

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی کنترله آینده نگر

نحوه و محل انجام مطالعه

400بیمار در بیمارستان نمازی به صورت تصادفی به چهار گروه 100 نفره تقسیم می شوند. 100 نفربه عنوان گروه کنترل انتخاب می شود . گروه مداخله اول:قبل از القاء بیهوشی با فنتانیل،بیماران 2 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین می گیرند. گروه مداخله دوم:مانور هافینگ قبل از القاء بیهوشی با فنتانیل برای بیماران انجام می شود . گروه مداخله سوم: 2 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین به همراه مانور هافینگ بر روی بیماران انجام می شود. گروه مداخله چهارم: پروتکل تلفیقی (2 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائی یک دقیقه قبل از تزریق فنتانیل به بیماران تزریق می شود و بعد از 55 ثانیه مانور هافنینگ بعد از یک دم عمیق به اندازه کمتر از 5 ثانیه انجام می گیرد و پس از آن فنتانیل به میزان2/5 ماکرو گرم بر کیلوگرم به بیمار تزریق می شود و بیمار به مدت دو دقیقه مورد بررسی قرار می گیرد.)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : سن 16 تا 65 سال؛ عمل جراحی غیراورژانس. شرایط خروج از مطالعه: آسم؛ سرفه های مزمن؛ عفونت دستگاه تنفسی فوقانی در دو هفته قبل از عمل ؛ سابقه مصرف سیگار؛ تحت درمان با استروئید؛ استفاده از برونکودیلاتور و مهار کننده های ACE .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول:قبل از القاء بیهوشی با فنتانیل،بیماران 2 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین می گیرند. گروه مداخله دوم:مانور هافینگ قبل از القاء بیهوشی با فنتانیل اجرا می شود . گروه مداخله سوم: تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین به همراه مانور هافینگ بر روی بیماران انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد یا عدم ایجاد سرفه های رفلکسی و همچنین شدت سرفه ها (بصورت 2-1 سرفه درجه یک، 4-3 سرفه درجه 2 و 5 و بیشتر از 5 سرفه درجه 3) در هر بیمار گزارش می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به تناقض ثبت شده در تاریخ دریافت کد کمیته اخلاق و فراموشی جهت اصلاح تاریخ لطفا به اصلاح تاریخ مبادرت فرمایید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N74**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زایلوکائین و مانور huffing و ترکیب این دو (زایلوکائین+ مانور huffing) در پیشگیری از سرفه با فنتانیل قبل از القاء بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتباط تزریق لیدوکائین و انجام مانورهافنیگ در جلوگیری از سرفه پس از تزریق سریع فنتانیل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 16 تا 65 سال، عمل جراحی انتخابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسم؛ سرفه های مزمن؛ عفونت دستگاه تنفسی فوقانی در دو هفته قبل از عمل ؛ سابقه مصرف سیگار؛ تحت درمان با استروئید , استفاده از برونکودیلاتور و مهار کننده های ACE .
سن
از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک شده
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فقط مشاهده گر بعد از انجام مداخله نسبت به مطالعه کورسازی شده است.
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 شیراز
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
2015-03-03, ۱۳۹۳/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.RED.1394.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط تزریق لیدوکائین و انجام مانورهافنیگ در جلوگیری از سرفه پس از تزریق سریع فنتانیل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه های رفلکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 دقیقه پس از تزریق فنتانیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه اول به عنوان گروه کنترل انتخاب می شود .
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول :قبل از القاء بیهوشی با فنتانیل،بیماران 2 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین می گیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : مانور هافینگ قبل از القاء بیهوشی با فنتانیل اجرا می شود .
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله سوم : تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین به همراه مانور هافینگ بر روی بیماران انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
لاله دهقان پیشه
آدرس خیابان
میدان نمازی بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844 19
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844 19
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه باقری بروانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی/پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالحمید چوهدری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844 19
تلفن
+98 34 3647 4270
فکس
ایمیل
hameedchohedri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713484419
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برخلاف سیاستهای مرکز ما است.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد