

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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 از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده آینده نگر

نحوه و محل انجام مطالعه

400 بیمار در بیمارستان نمازی به صورت تصادفی به چهار گروه 100 نفره تقسیم می‌شوند. 100 نفر به عنوان گروه کنترل انتخاب می‌شود. گروه مداخله اول: قبل از القاء بیهوشی با فنتانیل، بیماران 2 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین می‌گیرند. گروه مداخله دوم: مانور هافینگ قبل از القاء بیهوشی با فنتانیل برای بیماران انجام می‌شود. گروه مداخله سوم: 2 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین به همراه مانور هافینگ بر روی بیماران انجام می‌شود. گروه مداخله چهارم: پروتکل تلفیقی (2 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین یک دقیقه قبل از تزریق فنتانیل به بیماران تزریق می‌شود و بعد از 55 ثانیه مانور هافینگ بعد از یک دم عمیق به اندازه کمتر از 5 ثانیه انجام می‌گیرد و پس از آن فنتانیل به میزان 2/5 ماکروگرم بر کیلوگرم به بیمار تزریق می‌شود و بیمار به مدت دو دقیقه مورد بررسی قرار می‌گیرد.)

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 مهارکننده های ACE.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به تناقض ثبت شده در تاریخ دریافت کد کمیته اخلاق و

فراموشی جهت اصلاح تاریخ لطفاً به اصلاح تاریخ مبادرت فرمایید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N74

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2018، 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

15-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2018، 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط تزریق لیدوکائین و انجام مانورهای فنیگ 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

مصادق 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

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط تزریق لیدوکائین و انجام مانورهای فنیگ 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 مهارکننده 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 سوپه 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

1393/12/12, 2015-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.RED.1394.61

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه باقری برواتی
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
 4270 3647 71 98+
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
 713484419
تلفن
 4270 3647 34 98+
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

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
 713484419
تلفن
 4270 3647 71 98+
ایمیل
 masihifarzaneh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 713484419
تلفن
 4270 3647 71 98+
ایمیل
 vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

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

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com