

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر لیدوکائین وریدی با کلونیدین خوراکی بر تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری تراشه در بیماران کاندید اعمال جراحی انتخابی که تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند

ar_maziar@razi.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه ی بالینی تصادفی دوسوکور ، تعداد 86 بیمار که قرار است تحت جراحی انتخابی با بیهوشی عمومی قرار گیرند وارد مطالعه میشوند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه L 90 ، ثانیه قبل از لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری ، لیدوکائین وریدی به میزان 1 mg/kg و در گروه 90 ، C دقیقه قبل از لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری 0.2 mg کلونیدین خوراکی به بیماران تجویز می شود. در کلیه بیماران متغیرهای HR-SBP-DBP- MAP در زمانهای مورد نظر اندازه گیری شده و مورد مقایسه قرار میگیرند. کلیه بیماران بالای 18 سال با ASA کلاس I یا II وارد مطالعه می شوند. بیماران تحت درمان با داروها یا وجود بیماریها و فاکتورهایی که موثر بر همودینامیک یا سیستم اتونوم باشند از مطالعه حذف میشوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/12/29, 2012-03-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/12/30, 2013-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین وریدی با کلونیدین خوراکی بر تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری تراشه در بیماران کاندید اعمال جراحی انتخابی که تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین وریدی با کلونیدین خوراکی بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب ناشی از لوله گذاری نای در بیماران کاندید اعمال جراحی انتخابی که تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (کلیه بیماران بالای 18 سال ؛ با ASA کلاس I یا II) وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج (بیماران تحت درمان با داروهای موثر بر همودینامیک یا سیستم اتونوم ؛ بیماران چاق (BMI > 35) ؛ کسانی که راه هوایی Difficult داشته باشند (3 معیار میلر + Mallampati) ؛ سابقه حساسیت یا کنتر اندیکاسیونی برای داروهای مصرفی مورد مطالعه ؛ بیماران هیپو ولیمیک ؛ وجود بیماری عروق کرونر ؛ تنفسی ؛ کلیوی ؛ بیماریهای مغزی ؛ فنوکروموسیتوما ؛ هیپو یا هیپر تیروئیدی ؛ اختلالات الکترولیتوگرافی ؛ CHF غ دیابت ملیتوس ؛ هیپرتانسیون کنترل نشده ؛ زنان باردار ؛ و کسانی که حین انتوباسیون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102819731N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/12, 02-01-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/12, 2015-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مازیار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 8490 21 98+

آدرس ایمیل

بیش از یکبار مورد لارنگوسکوپی قرار میگیرند) از مطالعه حذف میشوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

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

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - پور سینا - ضلع شمالی دانشگاه تهران - دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/06, 2013-09-28

کد کمیته اخلاق

1424/130 ص 92/

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی و لارنگوسکوپی مستقیم و لوله گذاری تراشه قرار میگیرند

کد ICD-10

T88

توصیف کد ICD-10

Other complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از اینداکشن ، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق

1-3-5-10 بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از اینداکشن ، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق

1-3-5-10 بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از اینداکشن ، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق

1-3-5-10 بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از اینداکشن ، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق

1-3-5-10 بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نیض

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کلونیدین 90 دقیقه قبل از جراحی الکتیو یک قرص کلونیدین

0.2 mg و 90 ثانیه قبل از لارنگوسکوپی و لوله گذاری 4 ml نرمال

سالین داخل وریدی بعنوان دارونما دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه لیدوکائین 90 دقیقه قبل از جراحی الکتیو یک قرص دارونما

مشابه قرص کلونیدین دریافت می کنند و 90 ثانیه قبل از لارنگوسکوپی

و لوله گذاری 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن لیدوکائین

وریدی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مازیار
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ پور سینا، ضلع شمالی دانشگاه تهران، دانشکده
پزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مازیار
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

88633039 98+

ایمیل

ar_maziar@razi.tums.ac.ir ar_maziar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن سلطانی محمدی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
soltanmo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مازیار
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
84901000 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
ar_maziar@razi.tums.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