پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر لیدوکایین 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

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 ، لیدوکایین وریدی به میزان 1 mg/kg و در گروه90 ، 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 I I 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102819731N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۱۲ ,02-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۲ ,2015-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مازیار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 1000

آدرس ایمیل

ar_maziar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹ ,2012-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰ ,2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکایین 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 لیدوکایین 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 I I) 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 کنترا اندیکاسیونی برای داروهای مصرفی مورد مطالعه ؛ بیماران هیپو ولمیک ؛ وجود بیماری عروق کرونر ؛ تنفسی ؛ کلیوی ؛ بیماریهای مغزی ؛ فئوکروموسیتوما ؛ هیپو یا هیپر تیروییدی ؛ اختلالات I لکتروکاردیوگرافی ؛ CHF غ دیابت ملیتوس ؛ هیپرتانسیون کنترل نشده ؛ زنان باردار ؛ و کسانیکه حین انتوباسیون

بیش ار 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 سویه 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 پزشكي تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-28, ۱۳۹۲/۰۷/۰۶

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 ایینداکشن ، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق 1-3-5-10 بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ميلي متر جيوه با فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ایینداکشن ، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق 1-3-5-10 بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ميلي متر جيوه با فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ایینداکشن ، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق 1-3-5-10 بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ميلي متر جيوه با فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ایینداکشن ، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق 1-3-5-10 بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض

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 لیدوکایین 90 دقیقه قبل از جراحی الکتیو یک قرص دارونما مشابه قرص کلونیدین دریافت می کنند و 90 ثانیه قبل از لارنگوسکوپی و لوله گذاری1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن لیدوکایین

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مازیار
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 88633039
ایمیل
ar_maziar@razi.tums.ac.irar_maziar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مازیار
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 84901000
فکس
+98 21 8863 3039
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