پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرپروپوفول و دکسمدتومیدین در کنترل پاسخ های همودینامیک بعد از اینتوبیشن در بیماران کاندیدای انتوباسیون اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرپروپوفول و دکسمدتومیدین در کنترل پاسخ های همودینامیک بعد از اینتوبیشن در بیماران کاندیداای انتوباسیون اورژانس می باشد.یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی که به صورت دو سو کور بر روی بیماران کاندیدای انتوباسیون اورژانس در اورژانس بیمارستان ولیعصر انجام می پذیرد. تعداد 114بیمار به صورت کاملا تصادفی در دو گروه پروپوفول و دکسمدتومیدین تقسیم می شود. برای تمام بیماران به صورت ابتدایی 2-3 میکرو گرم بر کیلوگرم فنتانیل به اضافه 2-3 لیدوکائین 2 درصد به صورت داخل وریدی وهمچنین 2-3 میلی گرم میدازولام داده می شود همچنین در هر دو گروه ساکسنیل کولین به میزان یک میلیگرم بر کیلوگرم داده میشود.سپس برای گروه اول (گروه دکسمدتومیدین) 0/4 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین و برای گروه دوم(گروه پروپوفول) 50 تا 70 میلیگرم پروپوفول جهت کنترل پاسخ های همودینامیک بیماران و آمادگی جهت انتوبیشن داده می شود.تمامی علائم همودینامیک بیماران شامل فشارخون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و فشار متوسط شریانی و ضربان قلب قبل از اینتوباسیون و بعد از اینتوباسیون و همچنین تعداد و میزان سرفه بعد از اینتوباسیون نیز ثبت خواهد گردید. معیار های ورود: ASA یک و دو؛ فاقد بیماری زمینه ای؛ عدم سو مصرف مواد مخدر؛ سن 18-75 سال؛ هر دو جنس معیار های خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102520258N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرپروپوفول و دکسمدتومیدین در کنترل پاسخ های همودینامیک بعد از اینتوبیشن در بیماران کاندیدای انتوباسیون اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرپروپوفول و دکسمدتومیدین در کنترل پاسخ های همودینامیک بعد از اینتوبیشن در بیماران کاندیدای انتوباسیون اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ASA یک و دو؛ فاقد بیماری زمینه ای؛ عدم سو مصرف مواد مخدر؛ سن 18-75 سال؛ هر دو جنس معیار های خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
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
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی
شهر
اراک
کد پستی
848176941
تاریخ تایید
2016-09-27, ۱۳۹۵/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1395.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوله گذاری اورژانسی
کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
تعداد سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه اول (گروه دکسمدتومیدین) 0/4 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه دوم(گروه پروپوفول) 50 تا 70 میلیگرم پروپوفول تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
alikama;iir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محترم اسفندیار
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
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

خالی