

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه تاثير فنتانيل، آلفنتانيل، سو فنتانيل بر پاسخ قلبی عروقی بد نبال انتوبا سیون تر اکثال در بیمار ان معتاد

چکیده پروتکل

چکیده

بر پایه دانش موجود بیماران معتاد در مقایسه با افراد عادی نسبت به اثرات تسکینی مخدرها مقاوم تر هستند، بنابراین هدف از این مطالعه این است که مشخص شود کدام مخدر از میان مخدرهایی که بطور روزمره در بیهوشی مورد استفاده قرار می گیرد ممکن است پاسخ قلبی عروقی ناشی از تحر یک انتوباسیون در بیماران معتاد را بهتر از سایرین کم کند. در این مطالعه تصادفی دو سوبه کور 93 بیمار با کلاس بیهوشی 1-2 که کاندید جراحی الکتیو با بیهوشی عمومی بودند بر اساس نوع مخدری که برای القای بیهوشی در یافت می کردند در یکی از 3 گروه قرار گرفتند. گروه آلفنتانیل $20\mu\text{g}/\text{kg}$ ، گروه سو فنتانیل $0.2\mu\text{g}/\text{kg}$ ، گروه فنتانیل $2\mu\text{g}/\text{kg}$. بجز نوع مخدر بکار رفته در هر 3 گروه برای ایندکشن بیهوشی از پروپوفول $2\text{mg}/\text{kg}$ ، آتراکوریوم $0.5\text{mg}/\text{kg}$ و میدازولام 1 تا 2 میلی گرم استفاده شد. در این مطالعه، فشار خون غیر تهاجمی بیماران و ضربان قلب آنها قبل از القای بیهوشی، 3 دقیقه بعد از آن و بلا فاصله بعد از انتوباسیون اندازه گیری شد. فشار خون سیستولی، دیاستولی، متوسط فشار و ضربان قلب بیماران در هر یک از زمانهای ذکر شده بررسی و در سه گروه با یکدیگر مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011721383N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3243 3278 2778

آدرس ایمیل

dr.saber@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-01-2016، ۱۳۹۴/۱۰/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-09-2016، ۱۳۹۵/۰۶/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثير فنتانيل، آلفنتانيل، سو فنتانيل بر پاسخ قلبی عروقی بد

نبال انتوبا سیون تر اکثال در بیمار ان معتاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانيل، آلفنتانيل، سو فنتانيل بر تغییرات همودینامیک بعد از

انتوباسیون در بیماران معتاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کل افراد معتاد به تر پاک کاندید عمل جراحی الکتیو که

نیاز به انتوباسیون تراکئال دارند. معیارهای خروج: پرفشاری خون؛

اعمال جراحی اورژانس؛ سابقه دیابت؛ دیس اتونومی؛ نارسایی قلبی؛

خونریزی شدید؛ اختلالات شدید همودینامیک.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تاریخ تأیید

1394/10/21, 2016-01-11

کد کمیته اخلاق

lr.bums.1394.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات قلبی عروقی

کد ICD-10

B57.0

توصیف کد ICD-10

Acute Chagas disease with heart involvement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی، 3 دقیقه بعد از القا بیهوشی، بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی، 3 دقیقه بعد از القا بیهوشی، بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب بیت بر دقیقه با استفاده از EKG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 20 میکروگرم بر کیلوگرم آلفنتانیل قبل از القا بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تجویز 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل قبل از القا بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

تجویز 0.2 میکروگرم بر کیلوگرم قبل از القا بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

آدرس خیابان

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر ضربان

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، معاونت پژوهشی، دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2778 3243 56 98+

فکس

ایمیل

amirsaber63@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه علوم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2778 3243 56 98+

فکس

ایمیل

amirsaber63@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2778 3243 56 98+

فکس

ایمیل

amirsaber63@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی