پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تا ثیر فنتانیل، آلفنتانیل، سو فنتانیل بر پاسخ قلبی عر وقی بد نبال انتوبا سیون تر اکئال در بیمار ان معتاد

چکیده پروتکل

چکیده

بر پایه دانش موجودبیماران معتاد در مقایسه با افراد عادی نسبت به اثرات تسکینی مخدرهامقاوم تر هستند، بنابراین هدف از این مطالعه این است که مشخص شود کدام مخدر از میان مخدرهایی که بطورروزمره 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 سویه کور 93 بیماربا کلاس بیهوشی 1-2که 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 گر فتند.گروه آلفنتانیل 20µg/kg ، گروه سوفنتانیل 0.2µg/kg ، گروه فنتانیل 2µg/kg . بجز نوع مخدر بکار رفته در هر 3 گروه برای اینداکشن بیهوشی از پروپوفول 2mg/kg، آتراکوریوم 0.5mg/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 انتو باسیون اندازه گیری شد. فشار خون سیستولی، دیاستولی، متوسط فشار و ضربان قلب بیماران در هر یک از زمانهای ذکر شده بررسی ودر 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: **۱۳۹۴/۱۲/۲۳, 13-03-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۳, 2016-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3243 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

۱۳۹۴/۱۰/۲۳, 2016-01-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۲۳, 2016-09-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تا ثیر فنتانیل، آلفنتانیل، سو فنتانیل بر پاسخ قلبی عر وقی بد نبال انتوبا سیون تر اکئال در بیمار ان معتاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل، آلفنتانیل، سو فنتانیل 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 یاک 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

مصداق 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 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
دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
آدرس خیابان
بيرجند، خيابان غفاري،دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تاریخ تایید
2016-01-11, ۱۳۹۴/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
Ir.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 القای 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 القای 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
تجویز20 میکروگرم برکیلوگرم آلفنتانیل قبل از القا بیهوشی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تجویز 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل قبل ازالقا بیهوشی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
تجویز 0.2میکروگرم بر کیلوگرم قبل از القای 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 پزشكي بيرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر ضربان
آدرس خیابان
خراسان جنوبي، بيرجند، خيابان غفاري، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر

بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر صابر تنها
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبي، بيرجند، خيابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3243 2778
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 پز شکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3243 2778
فکس
ایمیل
amirsaber63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3243 2778
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی