

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه تغییرات همودینامیک 3 رژیم پروپوفول و دیازپام و اتومیدیت در هنگام القاء بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین

چکیده پروتکل

چکیده

محققین همیشه ب فکر استفاده از داروها و روشهایی بوده اند که حداقل تغییرات همودینامیکی در حین القاء بیهوشی و لارنگوسکوپی در بیماران رخ دهد. پروپوفول و اتومیدیت داروهای بیهوشی شناخته شده ای هستند که به طور معمول برای القاء بیهوشی برای جراحی های قلب استفاده می گردد. اگرچه این دو دارو از ویژگی های القایی متفاوتی برخوردار می باشند. اتومیدیت تنها داروی هیپنوتیک منحصر به فردی است که با تجویز دوز استاندارد آن جهت القاء بیهوشی و انجام لارنگوسکوپی، تغییرات همودینامیک در بیماران مشاهده نشده و با حداقل تغییرات همودینامیک را خواهیم داشت. لیکن علیرغم مزیت بسیار خوب عدم تغییرات همودینامیک حین القاء یا بیهوشی، سبب مهار تولید کورتیزول در پاسخ به ACTH و سبب افزایش موربیدیته و مورتالیتی در بیماران می شود. با توجه به اهمیت و تاثیر گذاری تغییرات همودینامیک بر نتیجه اعمال جراحی و مرگ و میر مرتبط به آن و وجود نتایج متناقض در مطالعات قبلی لازم دانستیم در مطالعه ای به مقایسه سه داروی پروپوفول، دیازپام و اتومیدیت برای القاء بیهوشی بطوریکه کمترین تغییرات همودینامیک را در بیماران با کسر تخلیه پایین به همراه داشته باشند، می پردازیم. هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه پاسخ های همودینامیک در پی القاء بیهوشی، لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه با استفاده از سه داروی پروپوفول، اتومیدیت و دیازپام در بیماران کاندید جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین می باشد. اهداف طرح: مقایسه تغییرات همودینامیک 3 رژیم پروپوفول، دیازپام و اتومیدیت در هنگام القاء بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین روش اجرای طرح: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که بر روی 150 بیمار مبتلا به بیماری عروق کرونر با اختلال عملکرد بطن چپ ($EF \leq 35$) که کاندید عمل جراحی انتخابی بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی-ربوی (CPB) بودند، انجام خواهد شد. انتخاب اولیه بیماران بصورت غیر تصادفی و با توجه به دارا بودن شرایط ورود واحدهای مورد پژوهش خواهد بود. شرایط ورود به مطالعه شامل تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، جراحی بای پس عروق کرونر غیر اورژانسی، و همچنین داشتن ثبات همودینامیک (فشار خون سیستولیک بیش از 90 میلی متر جیوه، عدم وجود دیس ریتمی های خطرناک و ضربان قلب بین 60-100 ضربه در دقیقه) خواهد بود. بیماران با سابقه بیماری های مزمن التهابی، اندوکاردیت، نارسایی آدرنال، سپسیس، دریافت کورتیکواستروئید در شش ماه قبل از جراحی، لوله گذاری تراشه طولانی مدت و مشکل (بیش از 30 ثانیه یا بیش از 3 بار)، و عمل جراحی توام CABG و درجه ای از مطالعه حذف می شوند. پس از کسب مجوزهای لازم و توضیح پیرامون تحقیق

مورد نظر به بیماران و کسب رضایت آگاهانه، بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، بطور تصادفی (با استفاده از لیست تصادفی که توسط کامپیوتر برای 150 بیمار مورد مطالعه از قبل آماده می گردد) در 3 گروه (50 A,B,C نفر در هر گروه) قرار خواهند گرفت. تخصیص بیماران توسط پرستاری که از گروه های مورد مطالعه بی اطلاع بوده، انجام خواهد گرفت. به همه بیماران در اتاق عمل سرم رینگر لاکتات (5cc/kg) قبل از القاء بیهوشی به صورت انفوزیون تجویز گردیده و تمام بیماران تحت مانیتورینگ (درجه حرارت، فشار خون تهاجمی (IBP)(شریان رادیال چپ)، فشار ورید مرکزی (CVP)، پالس اکسی متری، کاپنوگرافی و مانیتورینگ ریتم قلبی) قرار گرفتند مقادیر فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، فشار متوسط شریانی و ضربان قلب تمام بیماران به عنوان مقادیر پایه (Baseline) اندازه گیری و ثبت می گردد. سپس برای تمامی بیماران، میدازولام (0/03 mg/kg) و فنتانیل (2µg/kg) به طور داخل وریدی به عنوان پیش دارو تزریق می گردد. یک دقیقه بعد، برای بیماران گروه A پروپوفول (1.5 mg/kg)، گروه B اتومیدیت (0.2 mg/kg) و گروه C دیازپام (0.3 mg/kg) جهت القاء تجویز خواهد گردید. تمامی داروها با سرعت یکسان و ظرف مدت 60-90 ثانیه تجویز می گردند. سپس تمامی بیماران ساکسینیل کولین 1.5mg/kg جهت شلی عضلانی و سهولت لوله گذاری دریافت خواهند کرد. فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، فشار متوسط شریانی و همچنین ضربان قلب بیماران بار دیگر دقیقاً قبل از انجام لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه و همچنین 1 و 3 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه اندازه گیری و ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082921669N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2016, 1395/05/01
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2016, 1395/05/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریا سلیمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4002 3332 11 98+
آدرس ایمیل
asoleimani@mazums.ac.ir

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س) ساری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته تحقیقات دانشجویی علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
مازندران - ساری - میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
1392/11/01, 2014-01-21
کد کمیته اخلاق
278

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/01, 2014-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/01/25, 2015-04-14
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک 3 رژیم پروپوفول و دیازپام و اتومیدیت در هنگام القاء بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی عمومی در بیماران قلبی
کد ICD-10
I50.1
توصیف کد ICD-10
Left ventricular failure

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک 3 رژیم پروپوفول و دیازپام و اتومیدیت در هنگام القاء بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- جراحی انتخابی 2- محدوده سنی 35 تا 80 سال 3- EF (کسر تخلیه ای) پایینتر از 35% 4- بیماران کاندید عمل جراحی CABG همچنین معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- نارسایی آدرنال 2- دریافت کورتیکو استروئید در 6 ماه قبل 3- سپسیس، اندوکاردیت، بیماری التهابی مزمن 4- عمل CABG به همراه عمل دریچه قلب 5- عمل CABG به همراه عمل عروق بزرگ مثل آئورت (عمل بتال) 6- لوله گذاری تراشه طولانی مدت و مشکل (بیشتر از 30 ثانیه)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

سن
از سن 35 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ، ضربان / دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت لارنکوسکوپي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انومیدیت 0.2mg/kg به عنوان داروی القای بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پروپوفول 1/5 mg/kg به عنوان داروی القای بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دیازپام 0.3 mg/kg به عنوان داروی القا بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
میدازولام 0.03 mg/kg به عنوان پیش دارو زمان تجویز : 1 دقیقه قبل
از القا بیهوشی
طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله
فنتانیل 2µg/kg به عنوان پیش دارو زمان تجویز : 1 دقیقه قبل از القا
بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
ساکسینیل کولین 1.5mg/kg جهت شلی عضلانی زمان تجویز : 1
دقیقه بعد از تجویز داروی خواب آور
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا(س) ساری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
میدان شهرداری ، بلوار ارتش
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
کمیته تحقیقات دانشجویی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
ندا حیدری
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ، کوچه فرهنگ 8
شهر
ساری
کد پستی
4818616393
تلفن
8943 3332 11 98+
فکس
ایمیل
nedaheidari70@gmail.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
asoleimani@mazums.ac.ir; a46soleimani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریا سلیمانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر آباد
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
8943 3332 11 98+
فکس
ایمیل
a46soleimani@gmail.com; asoleimani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آریا سلیمانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر آباد
شهر
ساری
کد پستی
4818616393
تلفن
4002 3332 11 98+
فکس

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