پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

محققین همیشه بفکر استفاده از داروها و روشهايي بوده اند که حداقل تغییرات همودیناميکي در حین القا بیهوشي و لارنگوسکوپي 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 داروي هیپنوتیک منحصر به فردي است که با تجویز دوز استاندارد آن جهت القا بیهوشي و انجام لارنگوسکوپي، تغییرات همودینامیک در بیماران مشاهده نشده و یا حداقل تغییرات همودینامیک را خواهیم داشت . لیکن علیرغم مزیت بسیار خوب عدم تغییرات همودینامیک حین القا یا بیهوشي ، سبب مهار تولید کورتیزول در پاسخ به ACTH .و سبب افزایش موربیدیتي و مورتالیتي در بیماران مي 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 القا 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 القای 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 درهنگام القاء بیهوشي در بیماران تحت عمل جراحي پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه اي پایین روش اجراي طرح: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفي شده دو سو کور مي باشد که بر روی 150 بیمار مبتلا به بیماری عروق کرونر با اختلال عملکرد بطن چپ (EF≤35) که کاندید عمل جراحی انتخابی بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی-ریوی (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 100-60 ضربه در دقیقه) خواهد بود. بیماران با سابقه بیماری های مزمن التهابی ,اندوکاردیت، نارسایی آدرنال، سپسیس ,دریافت کورتیکواسترویید 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 دریچه 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 A,B,C (50 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 القای بیهوشی به صورت انفوزیون تجویز گردیده و تمام بیماران تحت مانیتورینگ (درجه حرارت، فشار خون تهاجمي (IBP)(شریان رادیال چپ) ، فشار ورید مرکزی(CVP) ، پالس اکسی متری، کاپنوگرافي و مانیتورینگ ریتم قلبی) قرار گرفتند مقادیر فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، فشار متوسط شرياني و ضربان قلب تمام بیماران به عنوان مقادیر پایه (Baseline) اندازه گیري 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 القا 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 دقیقا قبل از انجام لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه و همچنین 1و3 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: **۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,22-07-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-14, ۱۳۹۴/۰۱/۲۵
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 درهنگام القاء بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تغییرات همودینامیک 3 رژیم پروپوفول و دیازپام و اتومیدیت درهنگام 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
معیارهاي ورود به مطالعه شامل: 1- جراحي انتخابي 2- محدوده سني 35 تا 80 سال 3- EF(کسر تخلیه اي) پایینتر از 35% 4-بیماران کاندید عمل جراحي CABG همچنین معیارهاي خروج از مطالعه شامل : 1- نارسايي آدرنال 2- دریافت کورتیکو استروئید در 6 ماه قبل 3- سپسیس، اندوکاردیت، بیماري التهابي مزمن 4- عمل CABG به همراه عمل دریچه قلب 5- عمل CABG به همراه عمل عروق بزرگ مثل آئورت(عمل بنتال) 6- لوله گذاري تراشه طولاني مدت و مشکل (بیشتر از 30 ثانیه)
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 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 تحقیقات دانشجویی علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
مازندران - ساری - میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
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 لارنگوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1دقیقه 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
اتومیدیت 0.2mg/kg به عنوان داروی القای بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پروپوفول1/5 mg/kg به عنوان داروی القابیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دیازپام0.3 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 شلي عضلاني زمان تجویز : 1 دقیقه بعد از تجویز داروي خواب آور
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا(س)ساري
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

+98 11 3332 8943

فکس

ایمیل

nedaheidari70@gmail.com

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

+98 11 3332 4002

فکس

ایمیل

asoleimani@mazums.ac.ir; a46soleimani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 11 3332 8943

فکس

ایمیل

a46soleimani@gmail.com; asoleimani@mazums.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