

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه ی دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در کاهش پاسخ های همودینامیک لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه از راه دهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر رمی فنتانیل و دکسمتومیدین در کنترل پاسخ های همودینامیک بعد از اینتوبیشن در بیماران کاندیدای انتوباسیون می باشد. یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی که به صورت دو سو کور بر روی بیماران کاندیدای انتوباسیون در بیمارستان ولیعصر انجام شد. تعداد 124 بیمار به صورت کاملاً تصادفی در چهار گروه رمی فنتانیل و نرمال سالین و دکسمتومیدین و دکسمتومیدین-رمی فنتانیل تقسیم شدند. برای تمامی بیماران القاء بیهوشی به وسیله 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول انجام شد و پس از آن اتراکوریوم 0.4 میلی گرم بر کیلوگرم و میدازولام 0.01 میلی گرم بر کیلوگرم تزریق شد. برای گروه اول 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین برای گروه دوم 3 سی سی نرمال سالین و برای گروه سوم 1 میکروگرم بر کیلوگرم رمی فنتانیل تزریق شد و برای گروه چهارم 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین و رمی فنتانیل تزریق شد. فشارخون سیستولیک و فشارخون دیاستولیک و فشار متوسط شریانی و ضربان قلب و اکسیژناسیون در مراحل قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از بیهوشی و 5، 10، 15 و بعد از لوله گذاری تراشه به روش مستقیم اندازه گیری و ثبت گردید. قبل از اینتوباسیون و بعد از اینتوباسیون نیز ثبت گردید. معیار های ورود: ASA یک و دو؛ فاقد بیماری زمینه ای؛ عدم سو مصرف مواد مخدر؛ سن 15-65 سال؛ هر دو جنس معیار های خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ASS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092722254N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/06, 26-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/06, 2016-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

afshari1370@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/31, 2016-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/30, 2016-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در کاهش پاسخ های

همودینامیک لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه از راه دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروها بر تغییرات همودینامیکی زمان لوله گذاری تراشه

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 15-65 سال؛ هر دو جنس معیار های خروج:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

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

دارد

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

1395/01/17, 2016-04-05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری تراشه

کد ICD-10

Y84.8

توصیف کد ICD-10

other medical peocedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه اول (گروه دکسمتومیدین) 1 میکروگرم بر کیلوگرم

دکسمتومیدین تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه دوم(گروه کنترل) 3 سی سی نرمال سالین تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

برای گروه سوم (گروه رمیفتانیل) 1 میکروگرم بر کیلوگرم رمیفتانیل

تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

برای گروه چهارم 0/5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین و

رمیفتانیل تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
00
ایمیل
dr.hemodir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سمیرا افشاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
3638 3417 86 98+
فکس
00
ایمیل
afshari1370@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

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
1294
کد بودجه
1294
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور 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 حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پیروزی بیمارستان ولی عصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
00
ایمیل
dr.hemodir@arakmu.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی
خال
کدهای استفاده شده در آنالیز

خال
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خال