پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثررمیفنتانیل و دکسمدتومیدین 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 124بیمار به صورت کاملا تصادفی در چهار گروه رمیفنتانیل و نرمال سالین و دکسمدتومیدین و دکسمدتومیدین-رمیفنتامیل تقسیم شدند. براي تمامي بيماران القاء بيهوشی به وسيله 2 ميلي گرم بر کيلوگرم پروپوفول انجام شد و پس از آن اتراکوريوم 0.4 میلی گرم بر کیلوگرم و میدازولام 0.01 میلی گرم بر کیلوگرم تزریق شد. برای گروه اول 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین برای گروه دوم 3 سی سی نرمال سالین و برای گروه سوم 1 میکروگرم بر کیلوگرم رمیفنتانیل تزریق شد و برای گروه چهارم 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین و رمیفنتانیل تزریق شد. فشارخون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و فشار متوسط شریانی و ضربان قلب و اکسیژناسیون در مراحل قبل از بیهوشی ، بلافاصله بعد از بیهوشی و دقایق 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: **۱۳۹۵/۰۹/۰۶ ,26-11-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۰۶ ,2016-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

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

۱۳۹۵/۰۳/۳۱ ,2016-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۰ ,2016-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دکسمدتومیدین 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

فاز 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 سویه 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
2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷
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 دکسمدتومیدین) 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین 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 رمیفنتانیل) 1 میکروگرم برکیلوگرم رمیفنتانیل تزریق شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
برای گروه چهارم 0/5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین و رمیفنتانیل تزریق شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
خیابان پیروزی بیمارستان ولی عصر(عج)
شهر
اراک

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
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 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
+98 86 3222 2003
فکس
00
ایمیل
dr.hemodir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arakmu.ac.ir

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
+98 86 3222 2003
فکس
00
ایمیل
dr.hemodir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3417 3638
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی