پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر رمی فنتانیل با آلفنتانیل بر فاصله QT در اعمال جراحی انتخابی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش مقایسه اثر دو داروی مخدر رایج مورد استفاده در بیهوشی (رمی فنتانیل و آلفنتانیل) بر فاصله QT در اعمال جراحی انتخابی تحت بیهوشی عمومی است . روش اجرا : شصت بیمار مونث بین 18-35 سال که برای اعمال جراحی انتخابی گوش و حلق و بینی تحت بیهوشی عمومی با وضعیت فیزیکی 1 بر اساس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا بستری شده اند و هیچگونه بیماری قلبی ندارند (آریتمی - دریچه ای) به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده میشوند.در هر گروه به دنبال دوز بولوس رمیفنتانیل و آلفنتانیل ، انفوزیون همان دارو ادامه میابد .القائ بیهوشی با پروپوفل و شلی عضلانی توسط سیس آتراکوریوم انجام میگیرد . نوار قلب (الکتروکاردیوگرام سه لیدی) ضربان قلب و اندازه گیری فشار خون غیر تهاجمی در زمانهای زیر ثبت می گردد : قبل و 90 ثانیه پس از القائ بیهوشی ، 1و5 دقیقه پس از لوله گذاری داخل تراشه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210172310N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور مسجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 1562

آدرس ایمیل

masjedi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - این مطالعه از معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز کمک مالی (به شماره ثبت CT-87-4291) دریافت نموده است .

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-03, ۱۳۸۷/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-06, ۱۳۹۰/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل با آلفنتانیل بر فاصله QT در اعمال جراحی انتخابی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی مخدر بر قلب در بیماران تحت بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه :سن بین 18 - 35 سال؛وضعیت فیزیکی 1 بر اساس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا؛ اعمال جراحی انتخابی گوش و حلق و بینی تحت بیهوشی عمومی شرایط خروج از مطالعه: غیر طبیعی بودن الکترولیتهای سرم ؛مشکلات قلبی عروقی و روانی ؛فاصله طولانی QT به فرم اکتسابی یا ناشناخته ؛ پیش بینی لوله گذاری مشکل تراشه ؛ بیمارانی که هر گونه داروی موثر بر فاصله QT دریافت میکنند(مثل : ضدافسردگیهای سه حلقه ای ، ضددیسریتمی ، آنتاگونیستهای بتا آدرنرژیک، بلاک کننده های کانال کلسیم) ؛وجود بیماری دریچه ای قلبی؛هر گونه ریتم غیر طبیعی قلبی ؛ دیابت ؛ حاملگی و چاقی (ایندکس توده بدن > 30) ؛ حساسیت به تخم مرغ ، ماهی و روغن سویا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 پزشکی شیراز - کمیته اخلاق
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-03-28, ۱۳۹۰/۰۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
CT-87-4291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری هدایتی
کد ICD-10
145.8
توصیف کد ICD-10
Other specified conduction disorders

2

شرح
بیهوشی عمومی
کد ICD-10
146.9
توصیف کد ICD-10
Cardiac arrest, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله QT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 90 ثانیه پس از القائ بیهوشی ، 1و5 دقیقه پس از لوله گذاری داخل تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 90 ثانیه پس از القائ بیهوشی ، 1و5 دقیقه پس از لوله گذاری داخل تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ اتاق عمل

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 90 ثانیه پس از القائ بیهوشی ، 1و5 دقیقه پس از لوله گذاری داخل تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ اتاق عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در یک گروه ، بعنوان پیش داروی بیهوشی، دوز بولوس رمیفنتانیل (در مدت 60 ثانیه 2 میکرو گرم به ازائ هر کیلو گرم وزن بدن) تجویز وریدی شده وسپس، انفوزیون همان دارو شروع میشود و در طول دوره نگهداری بیهوشی ادامه میابد (رمیفنتانیل 0.15 میکرو گرم به ازائ هر کیلو گرم وزن بدن در دقیقه) . در تمام بیماران القائ بیهوشی باپروپوفل (2 میلیگرم به ازائ هر کیلو گرم وزن بدن) و شلی عضلانی توسط سیس آتراکوریوم (0.1 میلیگرم به ازائ هر کیلو گرم وزن بدن) انجام می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه دیگر مورد مطالعه ، بعنوان پیش داروی بیهوشی ، دوز بولوس آلفنتانیل (در مدت 60 ثانیه، 0 2 میکرو گرم به ازائ هر کیلو گرم وزن بدن) تجویز وریدی شده وسپس، انفوزیون همان دارو شروع میشود و در طول دوره نگهداری بیهوشی ادامه میابد (آلفنتانیل 0.25 میکرو گرم به ازائ هر کیلو گرم وزن بدن در دقیقه) . در تمام بیماران القائ بیهوشی باپروپوفل (2 میلیگرم به ازائ هر کیلو گرم وزن بدن) و شلی عضلانی توسط سیس آتراکوریوم (0.1 میلیگرم به ازائ هر کیلو گرم وزن بدن) انجام می گیرد. .
طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای دانشگاهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

منصور مسجدی

آدرس خیابان

واحد 603 - کوچه 5-خیابان خلیلی - خیابان ملاصدرا

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

Vice Chancellor of Research Affairs

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز -دانشکده پزشکی - گروه بیهوشی - مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه

نام کامل فرد مسوول

منصور مسجدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی - فلوشیپ مراقبتهای ویژه پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

واحد 603 - کوچه 5-خیابان خلیلی - خیابان ملاصدرا

شهر

شیراز

کد پستی

71936/34153

تلفن

+98 71 1647 4270

فکس

+98 71 1647 4270

ایمیل

masjedi@sums.ac.ir , mansoormasjedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین اقبال

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی - فلوشیپ بیهوشی پیوند اعضا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دفتر بخش بیهوشی - بیمارستان فقیهی - خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1647 4270

فکس

+98 71 1647 4270

ایمیل

mheghbal@sums.ac.ir , Mohammadhoseineghbal@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه

نام کامل فرد مسوول

منصور مسجدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی - فلوشیپ مراقبتهای ویژه پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

واحد 603 - کوچه 5-خیابان خلیلی - خیابان ملاصدرا

شهر

شیراز

کد پستی

71936/34153

تلفن

+98 71 1647 4270

فکس

+98 71 1647 4270

ایمیل

masjedi@sums.ac.ir , mansoormasjedi@yahoo.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