

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر روش های استنشاقی و وریدی لیدوکائین بر پاسخ همودینامیک بیماران تحت اینتوباسیون داخل تراشه ای

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یکسو کور با هدف بررسی تاثیر روش های استنشاقی و وریدی لیدوکائین بر پاسخ همودینامیک بیماران تحت اینتوباسیون اندوتراکئال بر روی بیماران 25 تا 40 سال بستری در ICU بیمارستان ولیعصر (عج) اراک انجام می گیرد. بیماران بصورت تصادفی در 3 گروه (مداخله 1، مداخله 2 و کنترل) قرار می گیرند. حجم نمونه برای هر گروه 64 نفر برآورد گردیده است. در گروه مداخله اول 75/0 mg/kg لیدوکائین 4 درصد استنشاقی 2 دقیقه قبل از لوله گذاری و همین مقدار بلافاصله پس از لوله گذاری در اطراف گلوت و لارنکس اسپری می شود در گروه مداخله دوم 75/0 mg/kg لیدوکائین 2 درصد، 2 دقیقه قبل از لوله گذاری و همین مقدار بلافاصله پس از لوله گذاری بصورت وریدی استفاده می شود. در گروه کنترل فقط داروهای اصلی استفاده می شود و از هیچ نوع لیدوکائینی استفاده نمی شود. معیارهای ورود: بیماران با محدوده سنی 25 تا 40 سال بستری در ICU و دارای اندیکاسیون اینتوباسیون اندوتراکئال؛ بیماران بدون بیماری زمینه ای مانند دیابت، فشار خون، بیماری قلبی-عروقی، بیماری های کلیه و کبد، بیماری های تنفسی، عفونت تنفسی اخیر؛ بیماران جز طبقه بندی 1 یا 2 ASA؛ کسب رضایت آگاهانه از بیماران جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بیمارانی که نسبت به درمان دارویی با لیدوکائین سابقه مصرف و بروز حساسیت داشته اند؛ بروز عارضه دارویی تهدید کننده حیات؛ بارداری و شیردهی در این مطالعه فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار خون متوسط شریانی و همچنین ضربان قلب در گروه های مداخله 1 و 2 و همچنین گروه کنترل اندازه گیری و مقایسه می شوند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابوالفضل جوکار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2134 3313 86 98+

#### آدرس ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش های استنشاقی و وریدی لیدوکائین بر پاسخ همودینامیک بیماران تحت اینتوباسیون داخل تراشه ای

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش های مختلف تجویز لیدوکائین در اینتوباسیون بیمار

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با محدوده سنی 25 تا 40 سال بستری در ICU و دارای اندیکاسیون اینتوباسیون اندوتراکئال؛ بیماران بدون بیماری زمینه ای مانند دیابت، فشار خون، بیماری قلبی-عروقی، بیماری های کلیه و کبد، بیماری های تنفسی، عفونت تنفسی اخیر؛ بیماران جز طبقه بندی 1 یا 2 ASA؛ کسب رضایت آگاهانه از بیماران جهت شرکت در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015080823552N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/07, 29-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/07, 2015-09-29

معیارهای خروج: سابقه حساسیت نسبت به لیدوکائین؛ بارداری و شیردهی

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 192

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، کوی مسکن، علم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/09/05, 2014-11-26

کد کمیته اخلاق

793-171-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اینتوباسیون و 2 و 5 دقیقه پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اینتوباسیون و 2 و 5 دقیقه پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اینتوباسیون و 2 و 5 دقیقه پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اینتوباسیون و 2 و 5 دقیقه پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول mg/kg 75/0 لیدوکائین 4 درصد استنشاقی 2

دقیقه قبل از لوله گذاری و همین مقدار بلافاصله پس از لوله گذاری در

اطراف گلوت و لارنکس اسپری می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم mg/kg 75/0 لیدوکائین 2 درصد، 2 دقیقه قبل از

لوله گذاری و همین مقدار بلافاصله پس از لوله گذاری بصورت وریدی

استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط داروهای اصلی استفاده می‌شود و از هیچ نوع

لیدوکائین استفاده نمی‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

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 ابوالفضل جوکار

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

2134 3313 86 98+

فکس

ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com;rahenorayaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

32222003 86+

فکس

ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com, raHENorayaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com;raHENorayaneh@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

