پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی اثر دکسمدتومیدین ادجوانت در بلوکهای راه هوایی بر سدیشن و وضعیت همودینامیک بیماران طی اینتوباسیون نازوتراکئال فیبراپتیک

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: ارزیابی اثر بخشی دکسمزتومیدین ادجوانت در بلوکهای راه های هوایی بر سهولت انتوباسیون بیدار با فایبراپتیک و بررسی تغییرات همودینامیک در گروه ها، 2) طراحی : جمعیت مورد مطالعه :بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع)؛ گروه ها :بیماران به طور تصادفی به3 گروه تقسیم می شوندگروه کنترل ،گروه وریدی: دکسمدتومیدین وریدی بصورت تک دوز دریافت می کنند. گروه موضعی: بلوک راه هوایی باافزودن دکسمدتومیدین به بلوک عصبی انجام می شود؛ حجم نمونه:96 بیمار زن یا مرد؛ کورسازی:مطالعه دوسو بی خبر. (3) نحوه انجام: پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران ، 96 بیماراز بیمارستان امام حسین (ع) وارد این مطالعه دوسو بی خبر شده و به طور تصادفی به3 گروه تقسیم می شوند:گروه کنترل ،گروه وریدی: دکسمدتومیدین وریدی بصورت تک دوز دریافت می کنند. گروه موضعی: بلوک راه هوایی باافزودن دکسمدتومیدین به بلوک عصبی انجام می شود. پس از بلوک راه هوایی و بیحسی داخل بینی ، پروپوفول با پمپ انفوزیون تا Cerebral State Index = 75 تزریق می شود و بعد اقدام به انتوباسیون میگردد. .پس از اطمینان از حفظ راه هوایی القای بیهوشی عمومی انجام می گیرد؛ (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی :بیماران با اندیکاسیون انجام اینتوباسیون بیدار ،18 تا 65 ساله، مرد یا زن کاندید جراحی الکتیو؛ (5) مداخلات :انجام بلوک راه هوایی درهمه به کمک لیدوکائین با دوز کلی5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انجام می شود،در گروه دکسمدتومیدین موضعی انجام بلوک راه هوایی به کمک ترکیب با لیدوکایین همراه با دکسمدتومیدین موضعی با دوز کلی یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انجام می شود،در گروه دکسمدتومیدین وریدپیش از انجام بلوک راه هوایی با لیدوکائین موضعی، دکسمدتومیدین وریدی بصورت تک دوز به میزان یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی ده دقیقه انفوزیون می شود؛ (6) متغیر های پیامد اصلی: پیامد های اولیه: میزان مصرف پروپوفول ، پیامد های ثانویه: 4 معیار جهت ارزیابی بلوک های راه هوایی استفاده می شود:سرفه،حرکت تارهای صوتی ، تحمل حین انتوباسیون ، تحمل پس ازلوله گذاری).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101224493N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا سزاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 219 4036
آدرس ایمیل
psezari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
واحد توسعه پژوهش های بالینی، مرکز بیمارستان امام حسین (ع)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دکسمدتومیدین ادجوانت در بلوکهای راه هوایی بر سدیشن و وضعیت همودینامیک بیماران طی اینتوباسیون نازوتراکئال فیبراپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دکسمدتومیدین موضعی در انتوباسیون فایبراپتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: سن 18-65 سال; ASA class 1 یا 2; عمل جراحی الکتیو; احتمال انتوباسیون دشوار بر اساس معاینات راه هوایی در ویزیت پیش از عمل جراحی; احتمال آسیب نخاع گردنی به دنبال تهویه با ماسک با مانورهای Jaw trust یا Chin lift; احتمال آسیب نخاع گردنی به دنبال لارنگوسکوپی; سلامت سیستم اتونوم شرایط خروج از مطالعه: ASA class بیشتر یا مساوی 3; سابقه بیماری قلبی; سابقه پرفشاری خون; مصرف داروهای کاهنده فشارخون; مصرف داروهای آگونیست یا آنتاگونیست گیرنده آلفا آدرنرژیک; ابتلا به اختلال عملکرد کلیه; ابتلا به اختلال عملکرد کبد; سابقه سوء مصرف مواد مخدر یا روانگردان; سابقه ابتلا به هرگونه بیماری روانپزشکی; بارداری; زمان ناشتا بودن کمتراز 8 ساعت برای جامدات و کمتر از سه ساعت برای مایعات شفاف; اعمال جراحی اورژانس; وجود اختلالات انعقادی بالینی یا آزمایشگاهی; ضربان قلب پایه کمتراز 60 ضربه در دقیقه; سابقه حساسیت به داروهای آگونیست گیرنده آلفا آدرنرژیک; ابتلا به دیابت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **66 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک ، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SM.REC.1394.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت انتوباسیون بیدار با فایبراپتیک برونکوسکوپ
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف پروپوفول به میلیگرم به ارای کیلوگرم وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان رسیدن به CSI=75
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام برونکوسکوپی و انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی هستند که انجام بلوک راه هوایی در آنها به کمک لیدوکائین با دوز کلی5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انجام می شود وپیش از انجام بلوک ها 20 سی سی نرمال سالین تزریقی طی 10 دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دکسمدتومیدین موضعی: بیمارانی هستند که انجام بلوک راه هوایی در آنها به کمک ترکیب با لیدوکایین با دوز کلی5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن همراه با دکسمدتومیدین موضعی (Hospira, USA) با دوز کلی یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انجام می شود و قبل از انجام بلوک ها 20 سی سی نرمال سالین تزریقی طی 10 دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دکسمدتومیدین وریدی: بیمارانی هستند که در طی انجام بلوک راه هوایی با لیدوکائین موضعی بادوز کلی5 میلیگرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن ، دکسمدتومیدین وریدی (Hospira, USA) بصورت تک دوز به میزان یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی ده دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

پریسا سزاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد توسعه پژوهش های بالینی، مرکز بیمارستان امام حسین (ع)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضوی مقدم

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

واحد توسعه پژوهش های بالینی، مرکز بیمارستان امام حسین (ع)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا سزاری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، شهرک غرب ، خیابان هرمزان، برج 8 ، طبقه 10، واحد2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 912 219 4036

فکس

ایمیل

psezari@sbmu.ac.ir; parissasezari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا میرخشتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 912 343 5962

فکس

ایمیل

a_mirkheshti@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز توسعه پژوهشهای بالینی، بیمارستان امام حسین ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران ، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا سزاری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

parissasezari@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