

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر آلفنتانیل، لیدوکائین و ترکیب آلفنتانیل به اضافه لیدوکائین در کنترل پاسخ های همودینامیک هنگام اکستوباسیون بیدار بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر آلفنتانیل، لیدوکائین و ترکیب آلفنتانیل به اضافه لیدوکائین در کنترل پاسخ های همودینامیک طی خارج سازی لوله تراشه بیماران در حالت بیدار است. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن جراحی ارتوپدی اندام فوقانی و سن بین 20 تا 40 سال هستند. معیارهای خروج از مطالعه شامل سیگار کشیدن، اعتیاد، مشکلات قلبی ریوی، سن زیر 20 سال، سن بالای 40 سال، و حساسیت دارویی هستند. 172 بیمار، به 4 گروه مساوی تقسیم میشوند. گروه الف؛ 5 مایکروگرم بر کیلوگرم آلفنتانیل، گروه ب؛ 1 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین، گروه ث؛ آلفنتانیل به اضافه لیدوکائین و گروه د؛ نرمال سالین دریافت می کنند. میانگین فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، فشار متوسط شریانی و ضربان قلب، قبل از خارج کردن لوله تراشه و طی آن اندازه گیری و ثبت می شوند. همچنین 1، 5، 10، 15 و 20 دقیقه پس از خارج کردن لوله تراشه اندازه گیری و ثبت می شوند. حالت زور زدن پس از خارج کردن لوله تراشه ثبت میشود.

6076 3369 28 98+

آدرس ایمیل

m.aghaziarati@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/30, 2015-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/30, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آلفنتانیل، لیدوکائین و ترکیب آلفنتانیل به اضافه لیدوکائین

در کنترل پاسخ های همودینامیک هنگام اکستوباسیون بیدار بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آلفنتانیل، لیدوکائین و ترکیب آلفنتانیل به اضافه لیدوکائین

در کنترل پاسخ های همودینامیک هنگام اکستوباسیون بیدار بیماران

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن جراحی ارتوپدی اندام فوقانی؛ سن

بین 20 تا 40 سال معیارهای خروج از مطالعه: سیگار کشیدن؛ اعتیاد؛

مشکلات قلبی ریوی؛ سن زیر 20 سال؛ سن بالای 40 سال؛ حساسیت

دارویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040725095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/19, 07-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/19, 2016-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود اقا یارتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 172

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2014-12-31, 1393/10/10

کد کمیته اخلاق

9674/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات قلبی عروقی پس از خارج کردن لوله تراشه

کد ICD-10

T88.9

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام اکستوباسیون، 1، 5، 10، 15 و 20 دقیقه بعد از

اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام اکستوباسیون، 1، 5، 10، 15 و 20 دقیقه بعد از

اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام اکستوباسیون، 1، 5، 10، 15 و 20 دقیقه بعد از

اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام اکستوباسیون، 1، 5، 10، 15 و 20 دقیقه بعد از

اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت زور زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف: آلفنتانیل 5 میکروگرم بر کیلوگرم، در زمان تزریق رپورس

دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ب: لیدوکائین 1 میلی گرم بر کیلوگرم، در زمان تزریق رپورس

دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه ث: ترکیب آلفنتانیل 5 میکروگرم بر کیلوگرم و لیدوکائین 1 میلی

گرم بر کیلوگرم، در زمان تزریق رپورس دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه د (گروه کنترل): حجم مساوی نرمال سالین، در زمان تزریق رپورس دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود آقازارتی

آدرس خیابان
قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی قزوین
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه بیگم خضری

آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود آقازارتی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، پونک، بلوار امیرکبیر، خیابان قائم، کوچه نرگس 22، پلاک 9

شهر

قزوین

کد پستی

3414951474

تلفن

+98 28 3369 6076

فکس

ایمیل

mziarati1970@gmail mziarati1970@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Hosrajaee@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود آقازارتی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پونک، بلوار امیرکبیر، خیابان قائم، کوچه نرگس 22،

پلاک 9

شهر

قزوین

کد پستی

3414951474

تلفن

+98 28 3369 6076

فکس

ایمیل

mziarati1970@gmail mziarati1970@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Hosrajaee@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود آقازارتی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پونک، بلوار امیرکبیر، خیابان قائم، کوچه نرگس 22،

پلاک 9

شهر

قزوین

کد پستی

3414951474

تلفن

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

6076 3369 28 98+

فکس

ایمیل

mziarati1970@gmail mziarati1970@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Hosrajaee@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی