پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات دوز پائین ترکیب چند داروی بیهوشی (شامل فنتانیل، پروپوفول، میدازولام، کتامین و لیدوکائین) با دوز معمول پروپوفول در ایجاد تسکین عمیق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقاسه تأثیر ترکیب دوز کم چند داروی بیهوشی (شامل فنتانیل، پروپوفول، میدازولام، کتامین و لیدوکائین) در ایجاد سدیشن عمیق و نیز بررسی عوارض آن در مقایسه با دوز معمول پروپوفول می باشد. این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور می باشد. در این تحقیق بیماران نیازمند به سدیشن در بخش اورژانس بیمارستان امام حسین(ع)، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد، که به گروه اول دوز پائین چند داروی بیهوشی شامل پروپوفول با دوز 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن، کتامین با دوز 0.2 تا 0.25 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن ، میدازولام با دوز 0.01 تا 0.02 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن، فنتانیل با دوز 0.5 تا 1 میکروگرم برای هر کیلو گرم وزن، و لیدوکائین با دوز 0.5 تا 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن به صورت ترکیبی داده خواهد شد . و به گروه دوم پروپوفول با دوز 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن و فنتانیل با دوز 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن داده می شود.و اثرات آن شامل زمان مورد نیاز برای ایجاد سدیشن عمیق، عمق سدیشن ، و نیز زمان لازم جهت ریکاوری بیمار ثبت می شود. همچنین عوارض سدیشن، و رضایت پزشک و بیمار ثبت می شود. حجم کل نمونه 122 بیمار می باشد (هر گروه 61 بیمار) . معیارهای ورود: .بیماران پذیرش شده در بخش اورژانس که بالای 15 سال تا 60سال سن داشته و نیاز به PSA دارند. معیارهای خروج:حساسیت و آلرژی قبلی به داروهای مورد استفاده؛ حساسیت به تخم مرغ و سویا؛ نا پایداری همودینامیک؛ حاملگی؛ افزایش فشار ICP؛ تداخل دارویی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112525235N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-04, ۱۳۹۵/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-04, ۱۳۹۵/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام شکرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 195 4119

آدرس ایمیل

a.amini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دوز پائین ترکیب چند داروی بیهوشی (شامل فنتانیل، پروپوفول، میدازولام، کتامین و لیدوکائین) با دوز معمول پروپوفول در ایجاد تسکین عمیق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروهای بیهوشی در ایجاد تسکین عمیق .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام حسین(ع) که بالای 15 سال تا 60سال سن داشته و نیاز به Procedural sedation and analgesia (PSA) جهت انجام پروسیجر دارند. معیارهای خروج: حساسیت و آلرژی قبلی به داروهای مورد استفاده در این تحقیق؛ حساسیت به فرآورده های تخم مرغ و

سویا؛ نا پایداری همودینامیک؛ حاملگی، تداخل دارویی؛ افزایش فشار داخل جمجمه(ICP)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به روش تصادفی سازی بلوک شده تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

2015-02-15, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

sbmu.rec.13930717

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروسیجرال سدیشن و آنالژزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم جهت ریکاوری از سدیشن عمیق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 ثانیه از زمان شروع سدیشن عمیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی بین القاء سدیشن کامل (Ramsy score برابر 6) تا ریکاوری بیمار (Ramsy score برابر2)

2

شرح متغیر پیامد

عمق سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 ثانیه از زمان شروع سدیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عمق سدیشن بر اساس جدول رمزی

3

شرح متغیر پیامد

زمان مورد نیاز برای ایجاد سدیشن عمیق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 ثانیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زمان شروع تجویز داروهای سداتیو تا ایجاد سدیشن عمیق(برابر با رمزی اسکور 6)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع سدیشن به صورت مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کاردیاک مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و سپس هر 5 دقیقه تا زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج دستی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت پرشک و بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداوم از زمان شروع سدیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

5

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع سدیشن تا ریکاوری کامل بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :بیماران گروه مداخله دوز پائین چند داروی بیهوشی شامل پروپوفول با دوز 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن، کتامین با دوز 0.2 تا 0.25 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن، میدازولام با دوز 0.01 تا 0.02 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن، فنتانیل با دوز 0.5 تا 1میکروگرم برای هر کیلو گرم وزن بدن و لیدوکائین با دوز 0.5 تا 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تزریق آهسته وریدی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : بیماران گروه کنترل پروپوفول با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن و نیز فنتانیل 1 میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن به صورت تزریق آهسته وریدی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع) تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام شکرزاده
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی-بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهرام شکرزاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشــتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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 شهرام شکرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت رشته تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 73430
فکس
+98 21 7755 7069
ایمیل
shahram.shokrzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
ehmc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 73430
فکس
+98 21 7755 7069
ایمیل
a.amini@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام شکرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت رشته تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 73430
فکس
+98 21 7755 7069
ایمیل
shahram.shokrzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
ehmc.sbmu.ac.ir

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