پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اتومیدیت با تیوپنتال سدیم از نظر گلودرد و دردهای عضلانی بعد از عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اتومیدیت با تیوپنتال سدیم از نظر گلودرد و دردهای عضلانی بعد از عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی

طراحی

این تحقیق بصورت مطالعه ي كارآزمايی بالینی می باشد. نمونه هاي اين پژوهش را تعداد 112بیمار اتاق عمل بیمارستان امام حسین(ع) كه براي اعمال جراحی باز اندام ها تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاري داخل تراشه آماده شده اند تشكيل می دهند. بیماران پس از توجیه و اخذ رضایت آگاهانه بر اساس الگوي تصادفی ساده آماده شده از قبل در یکی از گروههاي اتومیدیت (گروه Aیا مداخله) و یا تیوپنتال (گروه Bیا شاهد) قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در زمینه مقایسه اتومیدیت با تیوپنتال سدیم از نظر گلودرد و دردهای عضلانی بعد از عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی بوده است محل انجام اتاق عمل بیمارستان امام حسین(ع) میباشد. بیماران پس از توجیه و اخذ رضایت آگاهانه بر اساس الگوي تصادفی ساده آماده شده از قبل در یکی از گروههاي اتومیدیت (گروه Aیا مداخله) و یا تیوپنتال (گروه Bیا شاهد) قرار خواهند گرفت. مطالعه کورسازی نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زن یا مرد با سن 18 تا 50 سال، ریسک بیهوشی یک و دو شرایط عدم ورود: سابقه سوء مصرف دارو، نیازمند به تزریق داروی ساکسینیل کولین می باشند، هر گونه عارضه بیهوشی و یا جراحی که روند عمل بوجود آید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شروع بیهوشی با اتومیدیت (mg/kg 0.3) و شل کننده عضلانی در گروه مداخله، آتراکوریوم (mg/kg 0.4) ولوله گذاري داخل تراشه توسط فرد ماهر انجام خواهد شد. گروه کنترل: شروع بیهوشی با تیوپنتال(mg/kg 5) و شل کننده عضلانی در گروه کنترل، آتراکوریوم (mg/kg 0.4) ولوله گذاري داخل تراشه توسط فرد ماهر انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

گلودرد و درد عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160217026614N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,20-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,20-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان زینلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3236 9764

آدرس ایمیل

zeinali_ehsan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹ ,2017-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اتومیدیت با تیوپنتال سدیم از نظر گلودرد و دردهای عضلانی بعد از عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اتومیدیت با تیوپنتال سدیم از نظر گلودرد و دردهای عضلانی بعد از عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن یا مرد با سن 18 تا 50 سال ریسک بیهوشی یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوء مصرف دارو نیازمند به تزریق داروی ساکسینیل کولین می باشند هر گونه عارضه بیهوشی و یا جراحی که روند عمل بوجود آید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس الگوی تصادفی ساده است که با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2016-01-12, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SHmu.REC.1394.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض اعمال بیهوشی

کد ICD-10

T88.59XD

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia, subsequent encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار NPRS

2

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار NPRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شروع بیهوشی با اتومیدیت (mg/kg 0.3) و شل کننده عضلانی در گروه مداخله، آتراکوریوم (mg/kg 0.4) ولوله گذاري داخل تراشه توسط فرد ماهر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شروع بیهوشی با تیوپنتال(mg/kg 5) و شل کننده عضلانی در گروه کنترل، آتراکوریوم (mg/kg 0.4) ولوله گذاري داخل تراشه توسط فرد ماهر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول

احسان زینلی
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان امام،کوچه 28متری آیت الله توحیدی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3615687183
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
zeinali_ehsan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
احسان زینلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3615687183
تلفن
+98 23 3234 5591
ایمیل
zeinali_ehsan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
احسان زینلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3615687183
تلفن
+98 23 3234 5591
ایمیل
zeinali_ehsan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
احسان زینلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان

کد پستی
3615687183
تلفن
+98 23 3234 5591
ایمیل
zeinali_ehsan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست