

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه دکستومدین و میدازولام در کنترل پاسخ‌های همودینامیک حین لارنگوسکوپي و انتوباسیون تراشه در اعمال جراحی الکتیو اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر میدازولام و دکستومدین در کنترل پاسخ‌های همودینامیک بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه در اعمال جراحی اندام فوقانی می‌باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور تک مرکزی تصادفی بر روی 80 بیمار 18 تا 60 ساله کاندید عمل جراحی الکتیو اندام فوقانی، در بیمارستان رجایی استان قزوین انجام می‌شود. همه بیماران در گروه 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا بوده و بیماران با سوء مصرف مواد، بیماریهای قلبی و ریوی و فشارخون از مطالعه حذف می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از بلوک‌های تصادفی انجام می‌شود. برای گروه مداخله، 2 میکروگرم/کیلوگرم فنتانیل و 0.6 میلی‌گرم/کیلوگرم دکس متومدین و برای گروه کنترل 2 میکروگرم/کیلوگرم فنتانیل و 0.05 میلی‌گرم/کیلوگرم میدازولام به عنوان پیش دارو تزریق می‌شود. پس از 2 دقیقه، القاء بیهوشی به وسیله 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم آتراکوریوم انجام میشود. 3 دقیقه بعد از تزریق آتراکوریوم، لوله گذاری تراشه با لارنگوسکوپي مستقیم انجام می‌گیرد. فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی در پایه، قبل از القاء بیهوشی، در دقایق 1، 5، 10، 20، 30، 60 و 90 بعد از لوله گذاری تراشه، پایان عمل و در ریکاوری اندازه گیری می‌گردد.

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3332 0105

آدرس ایمیل

a.alizadeh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکستومدین و میدازولام در کنترل پاسخ‌های همودینامیک حین لارنگوسکوپي و انتوباسیون تراشه در اعمال جراحی الکتیو اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکستومدین و میدازولام در کنترل پاسخ‌های همودینامیک حین لوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 60 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)؛ کاندید عمل جراحی الکتیو اندام فوقانی؛ رضایت به شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: لوله گذاری سخت؛ چاقی مفرط؛ بیماریهای قلبی و ریوی؛ فشارخون؛ بیماریهای مزمن؛ بیماریهای آلرژیک؛ اعتیاد مواد مخدر؛ بارداری؛ دمای بدن بالاتر از 38.5 درجه سلسیوس؛ سابقه مصرف داروهای آنتاگونیست گیرنده ی - 2 آلفا، داروهای فشارخون و بلوک کننده های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040833291N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/14, 04-05-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-04, 1396/02/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی علیزاده

نام سازمان / نهاد

بنا؛ گلوکوم زاویه تنگ حاد؛ مشکلات مجاری تنفسی تحتانی و آسم؛ حساسیت به آنتی هیستامین.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به روش بلوک تصادفی‌شده به دو گروه تقسیم می‌شوند.

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

3419759811

تاریخ تایید

1395/07/28, 2016-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری تراشه

کد ICD-10

Y84.8

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه، قبل از القاء بیهوشی، در دقایق 1، 5، 10، 20، 30، 60 و 90

بعد از لوله گذاری تراشه، پایان عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه، قبل از القاء بیهوشی، در دقایق 1، 5، 10، 20، 30، 60 و 90

بعد از لوله گذاری تراشه، پایان عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه، قبل از القاء بیهوشی، در دقایق 1، 5، 10، 20، 30، 60 و 90

بعد از لوله گذاری تراشه، پایان عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه، قبل از القاء بیهوشی، در دقایق 1، 5، 10، 20، 30، 60 و 90

بعد از لوله گذاری تراشه، پایان عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژناسیون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه، قبل از القاء بیهوشی، در دقایق 1، 5، 10، 20، 30، 60 و 90

بعد از لوله گذاری تراشه، پایان عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود به ریکاوری هر 10 دقیقه تا 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن حیرت

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0105 3332 28 98+

فکس

ایمیل

dr.bijan.heytrat@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از القاء بیهوشی 2 میکروگرم/کیلوگرم فنتانیل و

0.6 میلی‌گرم/کیلوگرم دکس متومدین به عنوان پیش دارو تزریق

می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از القاء بیهوشی، 2 میکروگرم/کیلوگرم فنتانیل و

0.05 میلی‌گرم/کیلوگرم میدازولام به عنوان پیش دارو تزریق می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی علیزاده

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0105 3332 28 98+

فکس

ایمیل

Ali.alizadeh935@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر.

شهر

قزوین

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

00
فکس
ایمیل
Ali.alizadeh935@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه