

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات همودینامیک 2 رژیم کتامین - تیوپنتال سدیم و اتومیدیت در هنگام القاء بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین

چکیده پروتکل

چکیده

اتومیدیت تنها داروی هیپنوتیک منحصر به فردی است که با تجویز دوز استاندارد آن جهت القا بیهوشی و انجام لارنگوسکوپی تغییرات همودینامیک در بیماران مشاهده نشده یا حداقل تغییرات همودینامیک را خواهیم داشت. علیرغم مزیت بسیار خوب اتومیدیت، مشاهده شده است که تجویز این دارو می تواند سبب ساپرس شدن تولید استروئید ها توسط ادرنال می شود. ساپرس ادرنال می تواند در بیماران سپتیک و بدحال بسیار حائز اهمیت باشد و سبب افزایش موربیدیتی و مورتالیتی در این بیماران گردد. در این مطالعه از تلفیق 2 دارو برای ایندکشن بیهوشی استفاده می کنیم بطوری که یکی اثر تحریکی (کتامین) و دیگری اثر مهار (نسدونال) بر سیستم کاردیوواسکولر داشته باشد و تاثیر آنها را نسبت به اتومیدیت بر همودینامیک بیماران بررسی خواهیم کرد. 100 بیمار بصورت تصادفی وارد مطالعه می شوند و در 2 گروه 50 نفره جای می گیرند. فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و متوسط شریانی و ضربان قلب بیماران به عنوان مقادیر پایه اندازه گیری می شود و سپس 1 دقیقه پس از تجویز داروی هیپنوتیک، دقیقاً قبل از لارنگوسکوپی و همچنین 1 و 2 و 3 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی همین موارد اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309242883N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۱۸, 08-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۸, 2014-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3023 1222 15 98+

آدرس ایمیل

mhabibi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک 2 رژیم کتامین - تیوپنتال سدیم و اتومیدیت در هنگام القاء بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم کتامین نسدونال در القاء بیهوشی بیماران تحت عمل پیوند کرونری با کسر تخلیه ای پائین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1-- جراحی انتخابی 2- محدوده سنی 40 تا 70 سال 3- EF (کسر تخلیه ای) پایینتر از 50% شرایط خروج: 1- نارسایی آدرنال 2- دریافت اتومیدیت، و یا نسدونال در یک هفته قبل 3- دریافت کورتون در 6 ماه قبل 4- حساسیت به اتومیدیت، و یا نسدونال 5- سپسیس، اندوکاردیت، کرونیک اینفلکتوری دیزیز 6- هر گونه بیماریهای شدید و جدی: نورولوژیکال- سایکیاتریک 7- عمل CABG به همراه عمل دریچه قلب 8- عمل CABG به همراه عمل عروق بزرگ مثل آنورت (عمل بنتال) 9- لوله گذاری تراشه طولانی مدت و مشکل (بیشتر از 30 ثانیه)

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، سه راه جویبار ساری مازندران ایران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/11/25, 2012-02-14

کد کمیته اخلاق

1496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری تنگی عروق کرونر

کد ICD-10

I25.0

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic cardiovascular disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، یک دقیقه بعد از تزریق بیهوشی، بلافاصله قبل از

لارنگوسکوپ، یک، دو و سه دقیقه بعد از لارنگوسکوپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، یک دقیقه بعد از تزریق بیهوشی، بلافاصله قبل از

لارنگوسکوپ، یک، دو و سه دقیقه بعد از لارنگوسکوپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، یک دقیقه بعد از تزریق بیهوشی، بلافاصله قبل از

لارنگوسکوپ، یک، دو و سه دقیقه بعد از لارنگوسکوپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، یک دقیقه بعد از تزریق بیهوشی، بلافاصله قبل از

لارنگوسکوپ، یک، دو و سه دقیقه بعد از لارنگوسکوپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: القاء بیهوشی بوسیله اتومیدیت به میزان 0.2 ml/kg

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله القاء بیهوشی با نسدونال 3 میلی گرم بر کیلو + کتامین

1 میلیگرم بر کیلو وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه الزهرا (س) ساری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رضا حبیبی

آدرس خیابان
بلوار ارتش
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی (معاونت پژوهشی دانشگاه)

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی، فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب باز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3023 1222 15 98+

فکس

4002 1222 15 98+

ایمیل

mohammadreza.habibi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی، فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب باز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3023 1222 15 98+

فکس

4002 1222 15 98+

ایمیل

mohammadreza.habibi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی، فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب باز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3023 1222 15 98+

فکس

ایمیل

mohammareza.habibi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

