

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه کیفیت لوله گذاری تراشه بیدار با فیبراپتیک در بیماران دریافت کننده دکس مدتومیدین با میدازولام و فنتانیل در بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) در سال 95-96

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کیفیت لوله گذاری تراشه بیدار با فیبراپتیک در بیماران دریافت کننده دکس مدتومیدین با میدازولام و فنتانیل در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) در سال 95-96 مقایسه می‌شود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی در بیمارستان بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) شهر تهران در سال ۹۶-۱۳۹۵ مورد بررسی قرار گرفتند. با استفاده از جدول تصادفی اعداد در دو گروه مساوی D و F قرار می‌گیرند. گروه D افرادی هستند که انفوزیون 1mcg/kg دکسمدتومیدین در عرض 10 دقیقه دریافت و سپس در ادامه 0.5 mcg/kg/h می‌گیرند. گروه F افرادی هستند که 2mcg/kg فنتانیل و 1mg میدازولام بصورت IV دریافت می‌کنند. پس از به پیک رسیدن اثر دارو لوله گذاری تراشه با فیبراپتیک از طریق دهان توسط یک نفر دستیار بیهوشی سال سوم بدون اطلاع از نوع داروی تجویز شده انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: فا بیماران 20-60 ساله ASA 1 2 کاندید عمل جراحی الکتیو در اتاق عمل بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) کاندید لوله گذاری تراشه بصورت بیدار شرایط خروج از مطالعه: زنان باردار بیماران با عدم توانایی همکاری (معلول ذهنی یا افت سطح هوشیاری و...) بیماران با A-V block در ECG بیماران معتاد به مواد مخدر یا داروهای آرام بخش سابقه حساسیت به هر یک از داروهای تحت مطالعه جراحی اورژانس نارسایی قلبی آسم کنترل نشده بروز عوارض حین انجام مطالعه ( لارنگواسپاسم ؛ برونکواسپاسم ؛ خونریزی ؛ رامزی < 4 در زمان پیک اثر دارو و هرگونه تغییر همودینامیک نیازمند مداخله دارویی)

#### گروه‌های مداخله

گروه D افرادی بودند که انفوزیون 1mcg/kg دکس مدتومیدین در عرض 10 دقیقه دریافت و سپس در ادامه 0.5 mcg/kg/h می‌گیرند. گروه F افرادی هستند که 2mcg/kg فنتانیل و 1mg میدازولام بصورت IV دریافت می‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت همودینامیک، نوع داروی دریافتی، میزان SpO2، طول مدت FOB، تعداد دفعات تلاش برای FOB

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161220031487N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 2018-04-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرداد مصباح کیایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5866 346 912 98+

#### آدرس ایمیل

dr.mmesbah@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت لوله گذاری تراشه بیدار با فیبراپتیک در بیماران دریافت کننده دکس مدتومیدین با میدارولام و فنتانیل در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) در سال 95-96

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو درمان دارویی برای بهبود پیامدهای لوله گذاری تراشه بیدار

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20-60 ساله ASA 1 2 کاندید عمل جراحی الکتیو در اتاق عمل بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) کاندید لوله گذاری تراشه بصورت بیدار

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار بیماران با عدم توانایی همکاری (معلول ذهنی یا افت سطح هوشیاری و...) بیماران با A-V block در ECG بیماران معنادار به مواد مخدر یا داروهای آرام بخش سابقه حساسیت به هر یک از داروهای تحت مطالعه جراحی اورژانس نارسایی قلبی آسم کنترل نشده بروز عوارض حین انجام مطالعه ( لارنگواسپاسم ؛ برونکواسپاسم ؛ خونریزی ؛ رامزی <4 در زمان پیک اثر دارو و هرگونه تغییر همودینامیک نیازمند مداخله دارویی)

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

در ابتدای کار و قبل از تجویز دارو، در زمان به حداکثر رسیدن اثر

سدیشن دارو (15 دقیقه برای دکس مدتومیدین و 5 دقیقه برای فنتانیل

و میدارولام) و سوم بلافاصله پس از انتوباسیون

حجم نمونه تحقق یافته: 52

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا توضیحات در مورد روش کار و نیز مزایا و معایب هر دو گروه

داده شده و به بیمار اطلاع داده می شود که در یکی از دو گروه مورد

مطالعه قرار خواهد گرفت و پس از اخذ رضایت بیماران را با استفاده

از جدول تصادفی اعداد در دو گروه مساوی D و F قرار می دهیم. با

توجه به اینکه در دو گروه سرنگ ها مساوی خواهند بود و سرنگ ها

فاقد برجسب نام می باشند، در نتیجه بیمار از نوع داروی تزریقی اطلاع

نخواهد داشت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمار از گروهی که در آن قرار می گیرد و از نوع دارو بی اطلاع است،

پس از به حداکثر رسیدن اثر دارو لوله گذاری تراشه با فیبراپتیک از

طریق دهان توسط یک نفر دستیار بیهوشی سال سوم بدون اطلاع از

نوع داروی تجویز شده انجام می شود.

### 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 ایران

#### آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، بین شیخ فضل الله و چمران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

2017-08-25, 1396/06/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9311174006

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لوله گذاری دشوار یا شکست در لوله گذاری

#### کد ICD-10

T88.4

#### توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو، بعد از تزریق دارو و بعد از لوله گذاری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم پایش بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو، بعد از تزریق دارو و بعد از لوله گذاری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم پایش بیمار

**شرح متغیر پیامد**

میزان گازهای شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تزریق دارو، بعد از تزریق دارو و بعد از لوله گذاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه سنجش گازهای خون شریانی

1445613131

**تلفن**

5001 6651 21 98+

**ایمیل**

valiollah\_hassani7958@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیدکاظم ملکوتی

**آدرس خیابان**

اتوبان شهید همت، بین شیخ فضل الله و چمران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

5001 6651 21 98+

**ایمیل**

research@iums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**بلی****عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

ولی الله حسینی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

اتوبان شهید همت، بین شیخ فضل الله و چمران

**شهر**

تهران

**شرح متغیر پیامد**

میزان آرام بخشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تزریق دارو، بعد از تزریق دارو و بعد از لوله گذاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با معیار آرام بخشی رامزی (RSS)

**4****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

دفعات تلاش برای لوله گذاری بیدار با فیبر نوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در حین لوله گذاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش دفعات تلاش برای لوله گذاری

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: انفوزیون 1mcg/kg دکس مدتومیدین در عرض 10

دقیقه دریافت و سپس در ادامه 0.5 mcg/kg/h

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: فنتانیل 2 mcg/kg و 1mg میدازولام بصورت IV

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول

**نام کامل فرد مسوول**

ولی الله حسینی

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ولی الله حسینی  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اتوبان همت، بین شیخ فضل الله و چمران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
5001 6651 21 98+  
ایمیل  
valiollah\_hassani@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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

استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
982166515001 98+  
ایمیل  
valiollah\_hassani@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ولی الله حسینی  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اتوبان شهید همت، بین شیخ فضل الله و چمران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
5001 6651 21 98+  
ایمیل  
valiollah\_hassani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس