

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر لیدوکائین داخل تراشه و وریدی بر سرفه و زور زدن بیمار هنگام خروج لوله تراشه در خاتمه بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

پاسخ‌های رفلکسی راه هوایی موقع اکستوب شایع بوده و می‌تواند منجر به عوارضی ناخواسته همانند سرفه، لارنگواسپاسم و هیپرتانسیون شود. این مطالعه به منظور مقایسه اثر لیدوکائین وریدی و داخل تراشه بر سرفه و زور زدن بیماران هنگام خروج لوله تراشه در خاتمه بیهوشی عمومی و نیز فاصله زمانی بین بستن گازهای بیهوشی و اکستوب بیمار در حالت بیدار انجام شد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 60 بیمار 18-60 سال، کلاس یک و دو که کاندید عمل جراحی عمومی و زنان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. سه دقیقه قبل از اتمام جراحی همزمان با بستن داروهای بیهوشی لیدوکائین به مقدار 1/5 mg/kg در گروه اول بصورت وریدی و در گروه دوم بصورت داخل لوله تراشه تجویز شد. تعداد باکینگ و سرفه تا موقع اکستوب بیمار و تعداد سرفه به مدت سی دقیقه پس از خارج کردن لوله تراشه براساس سه درجه بررسی شدند. همچنین فاصله زمانی بین بستن گازهای بیهوشی و اکستوب بیمار در حالت بیدار و نیز تعداد ضربان قلب و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل و بعد از خارج کردن لوله تراشه بیمار در حالت بیدار ثبت گردید.

تلفن
6376 1223 28 98+
آدرس ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۱۰/۲۰, 2009-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۳/۲۰, 2009-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین داخل تراشه و وریدی بر سرفه و زور زدن بیمار هنگام خروج لوله تراشه در خاتمه بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین داخل تراشه و وریدی بر سرفه و زور زدن بیمار هنگام خروج لوله تراشه در خاتمه بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-60 سال، کلاس یک و دو کاندید جراحی مینور اورتوپدیک، زینکولوزیک یا ابدومینال تختانی معیارهای خروج: بیماران با سابقه جراحی لارنکس یا تراشه، آسم و آلرژی، بیماران با سابقه بیماری سیستمیک، افزایش فشار اینتراکرانیا، بیماری قلبی، عفونت فعال ریوی، افزایش ریسک اسپیراسیون محتویات معده، بیهوشی عمومی اپیدورال، مصرف داروی ACE inhibitors، مصرف سیگار، اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810223051N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۴, 04-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۴, 2010-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1387/10/09, 2008-12-29

کد کمیته اخلاق

219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ‌های رفلکسی راه هوایی موقع اکستوب

کد ICD-10

Y55.7

توصیف کد ICD-10

Anaesthetic, unspecified

2

شرح

فاصله زمانی بین بستن گازهای بیهوشی و اکستوب بیمار در حالت

بیدار

کد ICD-10

Y48.4

توصیف کد ICD-10

Anaesthetic, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد باکینگ و سرفه تا موقع اکستوب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جداکردن و 30 دقیقه بعد از جدا کردن لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باکینگ بصورت خفیف (کمتر از 3 بار)، متوسط (3-5 بار) و شدید (بیش از 5 بار) تقسیم‌بندی گردید.

2

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین بستن داروهای بیهوشی و اکستوب وی در حالت

بیدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی بین بستن داروهای بیهوشی و اکستوب وی در حالت

بیدار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام بستن گازهای بیهوشی و بعد از خارج کردن لوله تراشه بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله مانیتورینگ غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام بستن گازهای بیهوشی و بعد از خارج کردن لوله تراشه بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله مانیتورینگ غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام بستن گازهای بیهوشی و بعد از خارج کردن لوله تراشه بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله مانیتورینگ غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیدوکائین وریدی 1.5 میلی گرم/کیلوگرم

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6375 1223 28 98+
فکس
ایمیل
mkhezri@qums.ac.irmkhezri88@gmail.com
آدرس صفحه وب

شرح مداخله

تجویز لیدوکائین تراکنال 1.5 میلیگرم/ کیلو گرم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجائی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه بیگم خضری
آدرس خیابان
شهر
قزوین

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قزوین

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6376 1223 28 98+
فکس
ایمیل
mkhezri@qums.ac.irmkhezri88@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه بیگم خضری 1
آدرس خیابان
قزوین بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
قزوین
کد پستی
34188-99579
تلفن
6375 1223 28 98+
فکس
6378 1223 28 98+

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

ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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