پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی مقایسه ای اثر بخشی سه دوزمتفاوت آتراکوریوم برشرایط کارگذاری ماسک حنجره ای دربیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی سه دوزمتفاوت آتراکوریوم برشرایط کارگذاری ماسک حنجره ای دربیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون"

طراحی

کارازمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده با استفاده از اعداد تصادفی کامپیوتری با گروههای موازی طراحی شده برای 120 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از سه دوزمختلف آتراکوریوم در سه گروه بیماران و مقایسه تاثیر آن ها بر تسهیل کارگذاري ماسك حنجره اي (LMA) در عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون در بیمارستان فیض اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 30 تا80 ساله تحت عمل جراحي به روش فیکوامولسیفیکاسیون بابیهوشي عمومي شرایط عدم ورود: بازشدن محدوددهان پاتولوژي درحلق وحنجره بیماران ریوی ریسک آسپیراسیون(معده پر, ریفلاکس, جراحی قسمت فوقانی گوارش وحاملگی) سابقه حساسیت به هرکدام از داروهای بیهوشی مقاومت بالای راه هوایی

گروه‌های مداخله

گروه اول آتراکوریوم 0.2mg/kg دریافت کردند گروه دوم آتراکوریوم 0.4mg/kg دریافت کردند گروه سوم آتراکوریوم 0.6mg/kg دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان تعبیه راه هوائی ماسک حنجره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039326N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 29-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 29-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 2018-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای اثر بخشی سه دوزمتفاوت آتراکوریوم برشرایط کارگذاری ماسک حنجره ای دربیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آتراکوریوم روی کارگذاري ماسک حنجره درفیکوامولسیفیکاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحي کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون 30 تا 85 سال ASA یک یا دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازشدن محدوددهان پاتولوژی حلق پاتولوژی حنجره بیماران ریوی ریسک آسپیراسیون(معده پر, ریفلاکس, جراحی قسمت فوقانی گوارش وحاملگی) سابقه حساسیت به هرکدام از داروهای بیهوشی مقاومت بالای راه هوایی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک محقق مستقل کارت های تخصیص تصادفی را با استفاده از اعداد تصادفی کامپیوتری ایجاد می کند.براساس توالی های تخصیص تصادفی بیماران درسه گروه وارد مطالعه می شوندکارت های تخصیص تصادفی در یک مکان غیرقابل دسترسی نگهداشته می شود در پایان مطالعه این کارت ها برای تجزیه و تحلیل داده ها قابل دسترس خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از دوز دریافت دارو بی اطلاع بودند و همچنین جهت رعایت کورسازی، داروها توسط یک نفر از متخصصین بیهوشی که در جریان مطالعه نبود در سرنگ های مشابه آماده سازی و کد گذاری شده و جهت تزریق در اختیار مجری طرح قرار می گرفت. همچنین جمع آوری داده ها توسط مجری طرح صورت گرفت که از دوز داروهای تزریقی به بیمار بی اطلاع بود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

بلوارهزارجریب دانشگاه علوم پزشکي اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1396.3.925

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت راه هوائی با استفاده از راه هوائی ماسک حنجره ای

کد ICD-10

Y55.1

توصیف کد ICD-10

Skeletal muscle relaxants [neuromuscular blocking agents]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوز آتراکوریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درزمان القاء بیهوشي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم

2

شرح متغیر پیامد

سهولت تعبیهLMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در اولین تلاش و در عرض 15 ثانیه و بدون جابجا کردن تعبیه شد = سهل ، LMA در اولین تلاش تعبیه شد و لی نیاز به بیش از 15 ثانیه زمان بود و یانیاز به جابجا کردن LMA بود = کمی مشکل ، نیاز به بیش از یکبار تلاش جهت تعبیه LMA ،نیاز به بیش از 30 ثانیه زمان و یانیاز به جابجا کردن متعدد LMA =کاملا مشکل)

3

شرح متغیر پیامد

نشت هوا از اطراف LMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی= صدای قابل سمع در زمان تهویه دستی بیمار . خیر= فقدان صدا در زمان تهویه دستی بیمار .

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تلاش برای قرار دادن راه هوایی ماسک حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام قرار دادن ماسک هوایی راه حنجره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شماره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حرکت اندامها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حين كارگذاري ماسك حنجره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وثبت بر مبنای اسکور 0 تا 3

2

شرح متغیر پیامد
لارنگو اسپاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حين كارگذاري ماسك حنجره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وثبت بر مبنای اسکور 0 تا 3

3

شرح متغیر پیامد
اوغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حين كارگذاري ماسك حنجره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وثبت بر مبنای اسکور 0 تا 3

4

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حين كارگذاري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وثبت بر مبنای اسکور 0 تا 3

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دراين گروه پس از القای بیهوشی بیماران، آتراکوریم در دوز 0.2 mg/kg دريافت مي كنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دراين گروه پس از القای بیهوشی بیماران، آتراکوریم در دوز 0/4mg/kgدريافت مي كنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دراين گروه پس از القای بیهوشی بیماران، آتراکوریم در دوز 0/6mg/kgدريافت مي كنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضاشتابی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3445 2032
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقايق حق جوي
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب.دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://reseach.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضاشتابی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان مدرس.بیمارستان فیض

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
73461-81764

تلفن
+98 31 3668 8138

ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان مدرس . بیمارستان فیض

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
73461-81764

تلفن
+98 31 3668 8138

ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان مدرس . بیمارستان فیض

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
73461-81764

تلفن
+98 31 3445 2034

ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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