

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر نبولایزر لیدوکائین 2% در میزان سدیشن بیماران حین انتوباسیون در حالت بیداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تأثیر نبولایزر لیدوکائین 2% در میزان سدیشن بیماران حین انتوباسیون در حالت بیداری است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3 با بررسی 55 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نبولایزر لیدوکائین 2% با دوز 3mg/Kg و با فلوی 6Lit/min به مدت 10 دقیقه دریافت خواهند نمود و بعد از 5 دقیقه انتوباسیون انجام می شود و بررسی عمق سدیشن در 3 دقیقه پس از سدیشن با میدازولام و 10 دقیقه پس از نبولایزر لیدوکائین 2% به وسیله مانیتورینگ BIS انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران کاندید انجام انتوباسیون در حالت بیدار، سابقه انتوباسیون های مشکل و بیماران بالای 14 سال و زیر 70 سال است. معیارهای خروج شامل عدم همکاری بیمار (در صورتی که انتوباسیون بیدار اساسی نباشد)، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی و انعقادی، پاتولوژی های مسیر تنفسی، بارداری، بیمارانی که به مدت طولانی داروهای اپیوئید یا سداتیو دریافت کرده اند و احتمال آسپیراسیون و ریگورژیتاسیون است.

گروه های مداخله

گروه مداخله بیمارانی هستند که از راه دهان نبولایزر لیدوکائین 2% دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سدیشن بیماران در انتوباسیون حالت بیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180806040724N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباسعلی دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 6777

آدرس ایمیل

dehghania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نبولایزر لیدوکائین 2% در میزان سدیشن بیماران حین انتوباسیون

در حالت بیداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نبولایزر لیدوکائین 2% در میزان سدیشن بیماران حین انتوباسیون

در حالت بیداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید انجام انتوباسیون در حالت بیدار سابقه انتوباسیون های

مشکل بیماران بالای 14 سال و زیر 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری (در صورتی که انتوباسیون بیدار اساسی نباشد) سابقه

بیماری های کبدی و کلیوی و انعقادی پاتولوژی های مسیر تنفسی

بارداری بیمارانی که به مدت طولانی داروهای اپیوئید یا سداتیو دریافت

کرده اند احتمال آسپیراسیون و ریگورژیتاسیون

سن
از سن 14 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614756

تاریخ تایید
1397/09/12, 2018-12-03

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.731

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سدیشن استنشاقی
کد ICD-10
Y48.0
توصیف کد ICD-10
Inhaled anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 دقیقه پس از سدیشن با میدازولام و 10 دقیقه پس از نیولایزر
لیدوکائین 2%
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس BIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیولایزر 2% لیدوکائین با دوز 3mg/Kg و با فلوی
6Lit/min به مدت 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
پریا آراد
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
info@imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 1994
ایمیل
dehghania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 1994
ایمیل
dehghania@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

5166614756
تلفن
+98 41 3336 4667
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریا آراد
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 6925
ایمیل
paryaarad92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

است

اجازه دسترسی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عباسعلی دهقانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات