

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی مقایسه ای اثر فنتانیل، مورفین و متادون بر همودینامیک بیماران پس از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در مصرف کنندگان مزمن مخدر به صورت استنشاقی

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر فنتانیل، مورفین و متادون بر همودینامیک بیماران پس از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در مصرف کنندگان مزمن مخدر به صورت استنشاقی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 150 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در سه گروه مداخله گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند چه دارویی دریافت خواهند کرد. بیماران نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مصرف کننده مواد مخدر بصورت استنشاقی؛ سن کمتر از 65 سال معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی؛ فشارخون بالا؛ دیابت و سایر بیماری های سیستمیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول 0/6 میلی گرم فنتانیل به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم 0/6 میلی گرم متادون به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله سوم 0/6 میلی گرم مورفین به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. همه بیماران پس از ۲ دقیقه اکسیژناسیون با اکسیژن 100 درصد، تحت لارنگوسکوپی با تیغه شماره ۴ یا ۵ خمیده مکتیناش و لوله گذاری با لوله کافدار برای لوله گذاری دهان قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، نبض

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100101002946N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 28-10-2018

آخرین بروز رسانی: 28-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6310

آدرس ایمیل

myari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فنتانیل، مورفین و متادون بر همودینامیک بیماران پس از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در مصرف کنندگان مزمن مخدر به صورت استنشاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

لوله گذاری تراشه

کد ICD-10

Y84.8

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

فشارخون

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و 5 دقیقه بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج

## 2

## شرح متغیر پیامد

نیض

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و 5 دقیقه بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از هولتر مانیتورینگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول 0/6 میلی گرم فنتانیل به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. بیماران پس از ۲ دقیقه اکسیژناسیون با اکسیژن 100 درصد، تحت لارنگوسکوپي با تیغه شماره ۴ یا ۵ خمیده مکینتاش و لوله گذاری با لوله کافدار برای لوله گذاری دهان قرار خواهند گرفت.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم 0/6 میلی گرم متادون به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. بیماران پس از ۲ دقیقه اکسیژناسیون با اکسیژن 100 درصد، تحت لارنگوسکوپي با تیغه شماره ۴ یا ۵ خمیده مکینتاش و لوله گذاری با لوله کافدار برای لوله گذاری دهان قرار خواهند گرفت.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم 0/6 میلی گرم مورفین به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. بیماران پس از ۲ دقیقه اکسیژناسیون با اکسیژن 100 درصد، تحت لارنگوسکوپ با تیغه شماره ۴ یا ۵ خمیده مکینتاش و لوله گذاری با لوله کافدار برای لوله گذاری دهان قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**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

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

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

مجید مصدق

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

6309 3427 83 98+

**ایمیل**

majidmosadegh4@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرید نجفی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

0014 3836 83 98+

**ایمیل**

fnajafi@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

مجید مصدق

**موقعیت شغلی**

دستیار بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

6309 3427 83 98+

**ایمیل**

majidmosadegh4@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر میترا یاری

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

6306 3427 83 98+

**ایمیل**

myari@kums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
مجید مصدق  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
majidmosadegh4@gmail.com

### 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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی  
قرار خواهد گرفت  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار  
داده نمی شود  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد  
شد  
**سایر توضیحات**