

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه دکسمتومیدین و لیدوکائین برای سرکوب سرفه های بیماران بعد بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دکسمتومیدین و لیدوکائین برای سرکوب سرفه های بیماران بعد از بیهوشی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. تعداد 102 بیمار که کاندید بیهوشی عمومی در بیمارستان ولیعصر اراک میباشند وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی ساده به سه گروه تقسیم می شوند. دارای گروه کنترل می باشد. به گروه ها دکسمتومیدین و لیدوکائین و پلاسبو داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. تعداد 102 بیمار که کاندید بیهوشی عمومی در بیمارستان ولیعصر اراک میباشند وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی ساده به سه گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 20 تا 60 سال، ASA کلاس یک و دو، دارای کلاس ملامپاتی I یا II، معتاد نبودن، سیگاری نبودن، عدم ابتلا به عفونت فعال راه هوایی یا دارای سابقه جراحی و پاتولوژی تراشه و حنجره، عدم وجود بی کفایتی اسفنکتر تحتانی مری و (عدم وجود ریفلاکس)، شاخص توده بدنی بیشتر از 30، عدم ابتلا به افزایش فشار داخل جمجمه و فشار داخل چشمی، مدت زمان جراحی بین 60 - 120 دقیقه شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیماران، عدم وجود بیماری ریوی و قلبی، عدم مصرف داروهای ایجاد کننده سرفه

گروه های مداخله

در گروه مداخله 1، 0/5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (PFIZER [امریکا]) در حجم 10 میلی لیتر آهسته و در طی 10 دقیقه انفوزیون میگردد. در گروه مداخله 2، 1/5 میلی گرم در کیلوگرم لیدوکائین (شرکت ابوریحان) در حجم 10 میلی لیتر آهسته و در طی 10 دقیقه انفوزیون می گردد. در گروه پلاسبو، 10 میلی لیتر نرمال سالین آهسته و در طی 10 دقیقه بعد از اکستوبیشن انفوزیون میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه، لارنگواسپاسم، مدت زمان جراحی، فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N97
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-22، ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و لیدوکائین برای سرکوب سرفه های بیماران بعد بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و لیدوکائین برای سرکوب سرفه های بیماران

بعد بیهوشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
20 تا 60 سال ASA کلاس یک و دو دارای کلاس ملامپاتی I یا II معتاد نبودن سیگاری نبودن عدم ابتلا به عفونت فعال راه هوایی یا دارای سابقه جراحی و پاتولوژی تراشه و حنجره عدم وجود بی کفایتی اسفنکتر تحتانی مری و (عدم وجود ریفلاکس) شاخص توده بدنی بیشتر از 30 عدم ابتلا به افزایش فشار داخل جمجمه و فشار داخل چشمی مدت زمان جراحی بین 60 - 120 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیماران عدم وجود بیماری ریوی و قلبی عدم مصرف داروهای ایجاد کننده سرفه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه‌ها به دو گروه A و B. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرده، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم کدها در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می‌کنیم. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم. این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه‌ها تکمیل شدند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان سازی: استفاده از جعبه‌های کدبندی شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه‌ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می‌باشد

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-09-16, 1397/06/25

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید بیهوشی عمومی

کد ICD-10

Y48.4

توصیف کد ICD-10

Anaesthetic, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام خارج نمودن لوله تراشه و دقیقه ۱۰ و در ریکاوری تا 40 دقیقه بعد از خارج نمودن لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام خارج نمودن لوله تراشه و دقیقه ۱۰ و در ریکاوری تا 40 دقیقه بعد از خارج نمودن لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از خروج لوله تراشه و سپس هر 5 دقیقه تا 40 دقیقه پس از خروج لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه تا 40 دقیقه پس از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه تا 40 دقیقه پس از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه مداخله 0/5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (PFIZER [امریکا]) در حجم 10 میلی لیتر آهسته و در طی 10 دقیقه قبل از اکستوبیشن انفوزیون میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله 1/5 میلی گرم در کیلوگرم لیدوکائین (شرکت ابوریحان) در حجم 10 میلی لیتر آهسته و در طی 10 دقیقه قبل از اکستوبیشن انفوزیون می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پلاسیبو 10 میلی لیتر نرمال سالین آهسته و در طی 10 دقیقه بعد از اکستوبیشن انفوزیون میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

valiasrhospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

m.arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

yazdi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سهیلا سعیدی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

soheilasaeedi73@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر مدیر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات