پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی مقایسه ای بین دو روش هیپوتانسیون القایی با انفیوژن لابتالول و لیدوکایین در جراحی تمپانوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای بین دو روش هیپوتانسیون القایی با انفیوژن لابتالول و لیدوکایین در جراحی تمپانوپلاستی

طراحی
مطالعه مداخله ای و بصورت موازی با حجم نمونه 64 تایی، سه سویه کور و تصادفی. تصادفی سازی بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت www.randomization.com با کمک بلوک ثابت 4 تایی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 64 بیمار کاندید تمپانوپلاستی در بیمارستانهای دستغیب و خلیلی شیراز در دو گروه 32 نفره مورد مطالعه قرارمی گیرند. در یک گروه لیدوکائین و در گروه دیگر لابتالول بلافاصله بعد از اینتوباسیون تاپایان عمل انفوزیون می شود. بیمارانی که قبلا بر اساس لیست تصادفی سازی توسط محقق کدگذاری شده اند، داروی مربوط به هر کدام مشخص و آماده شده و در اختیار کارشناس بیهوشی مربوطه قرار می گیرد. بدین ترتیب محقق، بیمار، کارشناس بیهوشی و فرد ارزیابی کننده در این مطالعه کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرائط ورود: بیماران کاندید جراحی تیمپانوپلاستی با رده سنی 18-60 سال و کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا. شرائط عدم ورود: حساسیت دارویی نسبت به لابتالول و لیدوکایین؛ سابقه فشار خون بالا و اختلالات قلبی؛ اختلالات کبدی؛ اختلالات کلیوی؛ اختلالات هورمونی؛ داشتن درد مزمن همراه.

گروه‌های مداخله
بلافاصله پس از ایندااکشن واینتوباسیون وقبل از تزریق داروی بی حسی وبرش توسط جراح، در گروه اول: 20میلیگرم لابتالول0.5%(شرکت اکسیر) بصورت بولوس طی دو دقیقه در پوزیشن سوپاین و پس از آن با استفاده از سرنگ پمپ بصورت انفوزیون با دوز 0.5 تا 2 میلیگرم در دقیقه تا حداکثر دوز300 میلیگرم تزریق شده و در گروه دوم: 1.5 میلیگرم در کیلوگرم وزن بیمار لیدوکائین1%(شرکت اکسیر)، بصورت بولوس در عرض دو دقیقه در پوزیشن سوپاین و پس از آن در حین عمل با دوز1.5 میلیگرم در کیلوگرم در ساعت تزریق شده و در دو گروه تا رسیدن به فشار مناسب تا پایان عمل ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180922041084N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم طبیب زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3628 1460
آدرس ایمیل
dpt2370349433@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای بین دو روش هیپوتانسیون القایی با انفیوژن لابتالول و لیدوکایین در جراحی تمپانوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه انفیوژن لابتالول و لیدوکایین در جراحی تمپانوپلاستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی تیمپانوپلاستی رده سنی 18-60 سال کلاس ASA I, II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت دارویی نسبت به لابتالول و لیدوکایین سابقه فشار خون بالا و اختلالات قلبی اختلالات کبدی اختلالات کلیوی اختلالات هورمونی داشتن درد مزمن همراه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت www.randomization.com بصورت بلوک ثابت 4 تایی انجام شد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارانی که قبلا بر اساس لیست تصادفی سازی توسط محقق کدگذاری شده اند، داروی مربوط به هر کدام مشخص و آماده شده و در اختیار کارشناس بیهوشی مربوطه قرار می گیرد. بدین ترتیب محقق، بیمار، کارشناس بیهوشی و فرد ارزیابی کننده در این مطالعه کورسازی شده اند.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوتانسیون القایی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اینداکشن بیهوشی .حین عمل وپس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازطریق دستگاه سنجش فشار خون اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اینداکشن وحین عمل وپس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اینداکشن وحین عمل وپس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
دی اکسید کربن بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق کاپنوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
سطح درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مقیاس دیداری خطی درد

5

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معیار لیکرت

6

شرح متغیر پیامد
دوز فنتانیل دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعه به پرونده عمل بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در گروه اول بلافاصله پس از اینداکشن و اینتوباسیون و قبل از تزریق داروی بی حسی و برش توسط جراح بیست میلی گرم لابتا لول نیم درصد ساخت شرکت اکسیر بصورت بولوس طی دو دقیقه و پوزیشن سوپاین تزریق شده و پس از آن با استفاده از سرنگ پمپ بصورت انفوزیون با دوز نیم تا دو میلی گرم در دقیقه تا حداکثر دوز سیصد میلی گرم یا رسیدن به فشار مناسب تا پایان عمل جراحی ادامه پیدا می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه دوم بلافاصله پس از اینداکشن و اینتوباسیون و قبل از تزریق بی حسی و برش توسط جراح مقدار یک و نیم میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بیمار لیدوکائین یک درصد، ساخت شرکت اکسیر، بصورت بولوس در عرض دو دقیقه در پوزیشن سوپاین تزریق شده و پس از آن در حین عمل با دوز یک و نیم میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بیمار در هر ساعت تا پایان عمل ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
مهدی رحمتی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
+98 71 3628 1407
ایمیل
mehdirahmati55@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دستغیب
نام کامل فرد مسوول
مهدی رحمتی
آدرس خیابان
خیابان حافظ -خیابان هشتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
+98 71 3628 1407
ایمیل
mehdirahmati55@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی /پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
mehdirahmati55@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب السادات فتاحی ساروی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
parniafattahi@rocketmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم طبیب زاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com

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