

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی مقایسه ای بین دو روش هیپوتانسیون القایی با انفیوژن لابتالول و لیدوکائین در جراحی تمپانویلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای بین دو روش هیپوتانسیون القایی با انفیوژن لابتالول و لیدوکائین در جراحی تمپانویلاستی

طراحی

مطالعه مداخله ای و بصورت موازی با حجم نمونه 64 تایی، سه سوبه 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 تمپانویلاستی در بیمارستانهای دستغیب و خلیلی شیراز در دو گروه 32 نفره مورد مطالعه قرار می گیرند. در یک گروه لیدوکائین و در گروه دیگر لابتالول بلافاصله بعد از اینتوباسیون تا پایان 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

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

گروه های مداخله

بلافاصله پس از اینداکشن و اینتوباسیون و قبل از تزریق داروی بی حسی و برش توسط جراح، در گروه اول: 20 میلیگرم لابتالول 0.5% (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 دوز 300 میلیگرم تزریق شده و در گروه دوم: 1.5 میلیگرم در کیلوگرم وزن بیمار لیدوکائین 1% (شرکت اکسیر)، بصورت بولوس در عرض دو دقیقه در پوزیشن سوپاین و پس از آن در حین عمل با دوز 1.5 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041084N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۰۱۹-۰۳-۰۱, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1460 3628 71 98+

آدرس ایمیل

dpt2370349433@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹-۰۴-۰۹, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹-۰۷-۱۱, 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 لیدوکائین در جراحی تمپانویلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه انفیوژن لابتالول و لیدوکائین در جراحی تیمپانوپلاستی
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 لیدوکائین 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که قبلاً 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 می‌گیرد. 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

تأییدیه 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 تأیید

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 و پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دستگاه سنجش فشار خون اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اینداکشن و حین عمل و پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اینداکشن و حین عمل و پس 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

1407 3628 71 98+

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

1407 3628 71 98+

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

4270 3647 71 98+

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی حیدری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی / پزشکی

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

4270 3647 71 98+

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
4270 3647 71 98+
ایمیل

parniafattahi@rocketmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم طیب 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

4270 3647 71 98+

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