پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پیش درمان با فنتانیل در مقایسه با رمیفنتانیل بر وری فاصله QT اصلاح شده در بیماران تحت اینتوباسیون به روش سریع (RSI)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر پیش درمانی با فنتانیل و رمیفنتانیل بر روی فاصله QT اصلاح شده در بیماران نیازمند اینتوباسیون به روش سریع

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز دو، تصادفی شده با گروه های موازی خواهد بود. تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی و به صورت ساده انجام خواهد شد. حجم نمونه در هر گروه 25 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران نیازمند مدیریت راه هوایی به روش اینتوباسیون سریع که به اورژانس بیمارستان امام رضا تبریز مراجعه مینمایند پیش درمانی با دارو های لیدوکایین و فنتانیل در گروه کنترل و لیدوکایین و رمیفنتانیل در گروه مداخله انجام خواهد شد سپس بیماران با داروهای اتومیدیت و سوکسینیل کولین تحت لارنگوسکوپی و اینتوباسیون قرار خواهد گرفت. قبل از تزریق داروهای پیش درمانی، یک دقیقه بعد از تزریق و بلافاصله بعد از لارنگوسکوپی ECG اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای 18 سال نیازمند به مدیریت راه هوایی با تکنیک اینتوباسیون به روش سریع وارد مطالعه شده و بیماران دارای سابقه ی بیماری قلبی ، دیابت ، فشارخون مزمن ، آسیب اینتراکررانیال ، مسومیت دارویی یا مصرف داروها وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل پنج دقیقه قبل از لارنگوسکوپی مقدار 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل در کنار 1.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم لیدوکایین دریافت خواهند کرد. 3 دقیقه بعد با 0.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم اتومیدیت و 1.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم سوکسینیل کولین بیهوشی القا و پس از 90 ثانیه لارنگوسکوپی انجام خواهد شد. در گروه مداخله اقدامات فوق با همان داروها انجام خواهد پذیرفت با این تفاوت که به جای فنتانیل برای بیماران 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم رمیفنتانیل تجویز میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

QTc در سه ECG اخذ شده؛ طولانی ترین QT interval؛ کوتاه ترین QT interval؛ QT interval dispersion

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090923002496N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۴ ,04-05-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۴ ,04-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۴ ,2019-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سلیمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1329 1286

آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش درمان با فنتانیل در مقایسه با رمیفنتانیل بر وری فاصله QT اصلاح شده در بیماران تحت اینتوباسیون به روش سریع (RSI)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پیش درمان با فنتانیل در مقایسه با رمیفنتانیل بر وری فاصله QT اصلاح شده در بیماران تحت اینتوباسیون به روش سریع (RSI)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند مدیریت راه هوایی از طریق اینتوباسیون به روش سریع
افراد بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری قلبی سابقه بیماری دیابت سابقه پرفشاری خون مزمن
سابقه حساسیت به داروهای فنتانیل یا رمیفنتانیل آسیب اینتراکرانیال
مسمومیت دارویی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه افراد به صورت واحد های فردی و به صورت ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیستی دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي-تلفن 14-3357313
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664
تاریخ تایید
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.921

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اینتوباسیون به روش سریع
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله QT اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق ، 1 دقیقه بعد از تزریق داروی فنتانیل یا رمیفنتانیل و بعد از انجام لارنگوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در زمان پیش درمانی برای اینتوباسیون مقدار 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن رمیفنتانیل ساخت شرکت Hamlen آلمان را به صورت وریدی و تک دوز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در زمان پیش درمانی مقدار 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن از داروی فنتانیل ساخت شرکت ابوریحان را به صورت وریدی و تک دوز دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی پژوهشی امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
تبریز – خیابان دانشگاه – دانشگاه علوم پزشکی تبریز – دانشکده پزشکی- گروه طب اورژانس
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614776
تلفن
+98 41 3335 7313
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز – خیابان دانشگاه – دانشگاه علوم پزشکی تبریز – دانشکده پزشکی- گروه طب اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – بیمارستان امام رضا(ع)– گروه آموزشی طب اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز – خیابان دانشگاه – دانشگاه علوم پزشکی تبریز – دانشکده پزشکی- گروه طب اورژانس تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5166614756
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
soleimanpourh@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی حاصل از مطالعه پس از غیرقابل شناسایی نمودن افراد قابل دسترسی خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان تقریبی دسترسی به داده ها نیمه دوم سال 1399 خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی خوانندگان مقاله و محققین علاقمند می توانند دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در تحقیقات قابل دسترسی است جهت دریافت داده ها درخواست با ذکر موارد درخواستی به صورت ایمیل ارسال گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسن سلیمانپور soleimanpourh@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل درخواست می تواند مستندات را در طول یک بازه زمانی حدودا دو هفته ای دریافت نمایند.
سایر توضیحات