

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پیش درمانی با فنتانیل و رمیفتانیل بر وری 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 داروهای لیدوکائین و فنتانیل در گروه کنترل و لیدوکائین و رمیفتانیل در گروه مداخله انجام خواهد شد سپس بیماران با داروهای اتومیدیت و سوکسینیل کولین تحت لارنگوسکوپ و اینتوباسیون قرار خواهد گرفت. قبل از تزریق داروهای پیش درمانی، یک دقیقه بعد از تزریق و بلافاصله بعد از لارنگوسکوپ 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 اینتراکرانیال، مسومیت دارویی یا مصرف داروها وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه کنترل پنج دقیقه قبل از لارنگوسکوپ مقدار 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل در کنار 1.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم لیدوکائین 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 لارنگوسکوپ 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 رمیفتانیل 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 04-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 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

1286 1329 41 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش درمان با فنتانیل در مقایسه با رمیفتانیل بر وری

فاصله QT اصلاح شده در بیماران تحت اینتوباسیون به روش سریع

(RSI)

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 مسؤول
دکتر حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده
پزشکی - گروه طب اورژانس
شهر
تبریز

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

پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 -

معاونت پژوهشی-تلفن 3357313-14

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده
پزشکی- گروه طب اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2078 3335 41 98+
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان
امام رضا(ع)- گروه آموزشی طب اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2078 3335 41 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان
مرکزی شماره 2 - معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614776
تلفن
7313 3335 41 98+
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

5166614756

تلفن

2078 3335 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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 داده‌ها نیمه دوم سال 1399 خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی خوانندگان مقاله و محققین علاقمند می‌توانند دسترسی داشته باشند

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

برای استفاده در تحقیقات قابل دسترسی است جهت دریافت داده‌ها 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 می‌تواند مستندات را در طول یک بازه زمانی حدوداً دو هفته‌ای دریافت نمایند.

سایر توضیحات