

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

پاسخهای همودینامیک به لوله گذاری در بیماران هیپرتانسیو: مقایسه دو روش لارنگوسکوپی مستقیم با تیغه مکینتاش و لارنگوسکوپی غیر مستقیم با گلایدوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه برای ارزیابی پاسخهای همودینامیک بیماران هیپرتانسیو به دو روش متفاوت انتوباسیون انجام می شود. طراحی مطالعه: کار آزمایی بالینی یک سوپه کور معیارهای ورود به مطالعه: بیماران هیپرتانسیو شناخته شده که از حداقل دوهفته قبل از عمل تحت درمان بوده فشار خون قبل از عمل کمتر از 110/180 باشد و درگیری کلیوی، عصبی یا بیماری ایسکمیک قلبی نداشته باشند بطور تصادفی در دو گروه انتوباسیون با لارنگوسکوپی مستقیم و یا انتوباسیون با ویدیو لارنگوسکوپی قرار می گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: چاقی بیش از 30% وزن ایده ال; بیماران با راه هوایی مشکل; سابقه بیماری گوارشی; کلاس 3 و 4 رزرو قلبی بر اساس طبقه بندی انجمن قلب آمریکا. روش اجرا: تمام بیماران از نیمه شب ناشتا شده تا 2 ساعت قبل از عمل داروهای ضد فشار خون را دریافت می کنند. میداژولام 0/1 میلی گرم به ازای وزن عضلانی تجویز می شود. در اتاق عمل کانول ورید محیطی تعبیه شده مانیتور غیر تهاجمی فشارخون و ضربان قلب، نوار قلبی، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی انجام می شود. انتوباسیون با لوله از جنس PVC و شماره 7-7/5 برای خانمها و شماره 8-8/5 برای آقایان انجام می شود. انتخاب روش لوله گذاری با استفاده از اعداد تصادفی خواهد بود که توسط متخصص بیهوشی با حداقل 10 سال سابقه کار و حداقل 100 مورد استفاده از گلایدوسکوپی انجام خواهد شد. تغییرات ضربان قلب و فشار خون بیماران با این دو روش مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرند. متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات فشارخون و تعداد ضربان قلب در 5 دقیقه اول انتوباسیون

نام
منیژه مصطفی قره باغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2253 1526 41 98+
آدرس ایمیل
peirovifara@tbzmed.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-10-23, 1389/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-07-21, 1390/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پاسخهای همودینامیک به لوله گذاری در بیماران هیپرتانسیو: مقایسه دو روش لارنگوسکوپی مستقیم با تیغه مکینتاش و لارنگوسکوپی غیر مستقیم با گلایدوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

پاسخهای همودینامیک به لوله گذاری در بیماران هیپرتانسیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هیپرتانسیون شناخته شده; درمان دارویی از حد اقل دو هفته قبل; فشار خون کمتر از 110/180 میلیمتر جیوه قبل از عمل; عدم بیماری ایسکمیک قلبی; عدم بیماری کلیوی و عصبی. شرایط خروج: چاقی بیش از 30% وزن ایده ال; بیماران با راه هوایی مشکل; سابقه بیماری گوارشی; کلاس 3 و 4 رزرو قلبی بر اساس طبقه بندی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903033915N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/03/18, 08-06-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/18, 2011-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

انجمن قلب امریکا.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان کلکشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-07-01, ۱۳۸۹/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

2515/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپر تانسینون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه تا دقیقه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه تا دقیقه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از برقراری مانیتورینگ استاندارد و تجویز کریستالوئید 5-3 میلی لیتر به ازای وزن، تمام بیماران با اکسیژن 100% اکسیژنه می‌شوند. ایندکشن مشابهی برای بیهوشی با فنتانیل 2 میکروگرم به ازای وزن، پروپوفول 2 میلی گرم به ازای وزن و سیس اتراکوریوم 0|15 میلی گرم به ازای وزن برای تمام بیماران انجام می‌شود. برای گروه مداخله استیلت مخصوص گلايدوسکوپ لوبریکه شده داخل لوله تراشه گذاشته می‌شود. لارنگوسکوپ غیر مستقیم و انتوباسیون با ویدیو لارنگوسکوپ انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل لارنگوسکوپ مستقیم استاندارد با ماکینتاش و تیغه با سایز مناسب انجام می‌شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پیروی فر

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان امام

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر

تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پیروی فر

موقعیت شغلی

بورد تخصصی هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا اتاق عمل

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

ایمیل

peirovifara@yahoo.com; peirovifara@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی پیروی فر
موقعیت شغلی
بورد تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا اتاق عمل
شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

ایمیل

peirovifara@yahoo.com; peirovifara@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی پیروی فر

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

ایمیل

peirovifara@yahoo.com; peirovifara@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی