پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر داروهای افدرین و کتامین با دارونما بر روی زمان شروع اثر داروی آتراکوریوم در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر داروهای افدرین و کتامین با دارونما بر روی زمان شروع اثر داروی آتراکوریوم در بیماران تحت بیهوشی عمومی

طراحی

حجم نمونه این کار آزمایی بالینی شامل 141 بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی و در محدوده سنی 15 تا 65 سال می باشد که به کمک نرم افزار های آماری به صورت تصادفی به سه گروه 47 نفره تقسیم می شوند. این کار آزمایی بالینی شامل دو گروه موازی و یک گروه کنترل می باشد و نحوه انجام آن به صورت دو سویه کور و دارای فاز مطالعه 3 _ 2 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بعد از اخذ رضایت آگاهانه، 141 بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان شریعتی که از ASA یک یا دو و در محدوده 15 تا 65 سال می باشند؛ مورد مطالعه قرار گرفته اند. همه بیماران دارو های بیهوشی میدازولام و فنتانیل و پروپوفول را دریافت کرده سپس در گروه کتامین بیماران 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین و در گروه افدرین 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم افدرین و در گروه کنترل 5 سی سی نرمال سالین دریافت می کنند. 30 ثانیه بعد به تمام بیماران 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم آتراکوریوم تزریق می گردد. 2 دقیقه بعد از تزریق فنتانیل مانیتورینگ بلوک عصبی _ عضلانی بر روی ساعد شروع می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای نمره ASA یک یا دو بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو شرایط عدم ورود: بیماران با BMI بالای 35 یا زیر16.5 بیماران با مالمپتی تست بیشتر یا مساوی 3 سابقه IHD یا HTN در طول یک سال قبل از جراحی

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم شده اند که یک گروه افدرین و گروه دیگر کتامین و گروه کنترل نرمال سالین دریافت می کنند و زمان شروع اثر شل کننده عضلانی آتراکوریوم در گروه های مختلف با هم مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع اثر آتراکوریوم بر حسب ثانیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190721044285N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۹ ,31-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۹ ,31-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۹ ,2019-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 4646

آدرس ایمیل

mhd.ghasemi371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵ ,2019-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۰ ,2019-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای افدرین و کتامین با دارونما بر روی زمان شروع اثر داروی آتراکوریوم در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افدرین و کتامین بر روی شروع اثر آتراکوریوم

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای نمره ASA یک یا دو بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو حداقل 8 ساعت ناشتا بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با BMI بالای 35 یا زیر 16.5 بیماری کبدی یا کلیوی بیماران با مالمپتی تست بیشتر یا مساوی 3 سابقه IHD یا HTN در یک سال گذشته
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **141**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به کمک نرم افزار Random Allocation به روش تصادفی تقسیم شده اند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از بیماران رضایت آگاهانه جهت مداخله گرفته شده است اما از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاع ندارند ارزیابی کننده پیامد نیز از گروه بیمار اطلاع ندارد آنالیز کننده داده ها ، داده ها را در 3 گروه که داروی مورد استفاده آن مشخص نشده آنالیز خواهد کرد
دارو نما
دارد
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان امیر آباد شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3415719451
تاریخ تایید
2019-05-29, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اینتوباسیون (لوله گذاری داخل تراشه)
کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کوتاه کردن زمان شروع اثر آتراکوریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت متناوب بعد از تزریق فنتانیل هر 10 ثانیه تا به 2 پاسخ در محرک عصبی برسیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه محرک عصبی (train of four)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : در این گروه به هر کدام از بیماران 50 ماکرو گرم بر کیلوگرم وزن بدن افدرین به صورت وریدی قبل از تزریق آتراکوریوم داده میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : در این گروه به هر کدام از بیماران 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن کتامین به صورت وریدی قبل از تزریق آتراکوریوم داده میشود
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه به هر کدام از بیماران 5 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت وریدی قبل از تزریق آتراکوریوم داده میشود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول
محمد قاسمی

آدرس خیابان
خیابان امیر آباد شمالی بیمارستان شریعتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
3415719451

تلفن
+98 28 3333 4646

ایمیل
mhd.ghasemi371@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
شکوفه نیکفر

آدرس خیابان
خیابان 16 آذر خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
3415719451

تلفن
+98 28 3333 4646

ایمیل
mhd.ghasemi371@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد قاسمی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان امیر آباد شمالی بیمارستان شریعتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
3415719451

تلفن
+98 28 3333 4646

ایمیل
mhd.ghasemi371@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد قاسمی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
امیر آباد شمالی بیمارستان شریعتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
3415719451

تلفن
+98 28 3333 4646

ایمیل
mhd.ghasemi371@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد قاسمی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امیر آباد شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3415719451

تلفن

+98 28 3333 4646

ایمیل

mhd.ghasemi371@gmail.com

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

آنالیز داده های پیامد اصلی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

__

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد قاسمی شماره تماس 09127852900

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

___

سایر توضیحات