

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر لیدوکائین وریدی و ترانس تراکتال بر تغییرات همودینامیک بیماران مبتلا به فشار خون تحت درمان دارویی به دنبال لوله گذاری تراشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر لیدوکائین داخل وریدی و تراوایش بر تغییرات همودینامیک بیماران تحت فشار خون در بیمارستان تحت لوله گذاری تراشه بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با 78 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به فشار خون و کاندیدای عمل جراحی تأخیری با بیهوشی عمومی و لوله گذاری تراشه هستند که در بیمارستان رسول اکرم تحت عمل جراحی قرار گرفتند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه تخصیص داده شد. همچنین شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد از نوع مداخله آگاه نیستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با کلاس بیهوشی امریکای (ASA) درجه 3 و پایین معیارهای خروج: داشتن جراحی اورژانس، سو مصرف داروها، مصرف الکلی، کلیه موارد لوله گذاری دشوار، دیابت، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، مصرف بتابلاکر، دیس ریتمی اولیه، فشار سیستولیک بالای 170 و فشار دیاستولی بالای 100

گروه های مداخله

گروه A (لیدوکائین داخل وریدی)، گروه B (لیدوکائین تراست) و گروه C (عدم استفاده از لیدوکائین)

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، فشار خون، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141127020112N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۱، 02-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۱، 02-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۱، 2019-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1410 3234 56 98+

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01، 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/31، 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/01/01، 2017-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/06/31، 2018-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/12/29، 2019-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین وریدی و ترانس تراکتال بر تغییرات همودینامیک بیماران مبتلا به فشار خون تحت درمان دارویی به دنبال لوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکائین وریدی و ترانس تراکتال بر تغییرات همودینامیک بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس بیهوشی امریکای (ASA) درجه 3 و پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی اورژانس سو مصرف داروها مصرف الکلی کلیه موارد لوله گذاری دشوار دیابت نارسایی قلبی نارسایی کلیه مصرف بتابلاکر دیس

ریتمی اولیه فشار سیستولیک بالای 170 فشار دیاستولی بالای 100
سن
از سن 40 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو
فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از قرعه‌کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. بدین گونه که اسامی کلیه شرکت کنندگان درون ظرفی ریخته می‌شود. اسامی به ترتیب از درون ظرف بیرون کشیده می‌شود و در گروه‌های مداخله و کنترل قرار داده می‌شود. در انتها کاغذهای حاوی اسامی باز شده و گروه‌های مختلف تعیین می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد از نوع مداخله آگاه نبودند

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تاریخ تایید

1397/07/01, 2018-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیکی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از گذشت 4 دقیقه، بیماران با لوله تراشه مناسب و 30 ثانیه بعد از لوله‌گذاری سپس در فواصل 3، 6 و 9 دقیقه پس از لوله‌گذاری، فشار خون و ضربان قلب ثبت می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از گذشت 4 دقیقه، بیماران با لوله تراشه مناسب و 30 ثانیه بعد از لوله‌گذاری سپس در فواصل 3، 6 و 9 دقیقه پس از لوله‌گذاری، فشار خون و ضربان قلب ثبت می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه A، دو میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار فنتانیل و یک و نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن لیدوکائین دو درصد به صورت وریدی تزریق و توسط چهار میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نسدونال و دو دهم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سپس آتراکوریوم تحت القا بیهوشی قرار گرفت و 30 ثانیه پس از اینداکشن فشار خون و ضربان قلب بیمار ثبت گردید. ۴ دقیقه پس از آن بیمار توسط لوله تراشه مناسب اینتوبه شد و ۳۰ ثانیه پس از اینتوبیشن مجدداً فشار خون و ضربان قلب ثبت گردید و سپس در فواصل 3، 6 و 9 دقیقه پس از اینتوبیشن فشار خون و ضربان قلب بیمار ثبت شد. در تمام موارد ثبت مانیتورینگ هر گونه بروز دیس ریتمی در ECG نیز ثبت گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه B، دو میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل به صورت وریدی تزریق و توسط چهار میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نسدونال و دو دهم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سپس آتراکوریوم تحت القا بیهوشی قرار گرفت و 30 ثانیه

آدرس صفحه وب
/http://vcr.iums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت

رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1444 6435 21 98+

ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان

پس از اینداکشن فشار خون و ضربان قلب بیمار ثبت گردید و یک و نیم سیسی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن لیدوکائین دو درصد به صورت ترنس تراکئال تزریق می گردد و 4 دقیقه پس از اینداکشن بیمار توسط لوله تراشه مناسب اینتوبه شد و همانند گروه A در فواصل مذکور، فشار خون ضربان قلب وجود و یا عدم وجود دیس-ریتمی ثبت شد. لیدوکائین در هر دو روش 90 ثانیه قبل از اینتوبیشن تزریق شد و در روش ترنس تراکئال غشا کریکو تیروئید با لمس مشخص گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه C تنها تفاوت با سایر گروه ها عدم استفاده از لیدوکائین بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1444 6435 21 98+

ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان (معاون تحقیقات و فناوری)

آدرس خیابان

بزرگ راه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

3444 6435 21 98+
ایمیل
pooya_derakhshan@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه حاضر پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398 تا 1400 خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در دانشگاه در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط جهت انجام تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده‌ها، به فرد مسئول مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد بود
سایر توضیحات

حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1444 6435 21 98+
ایمیل
pooya_derakhshan@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
1449614535
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن