پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر لیدوکائین داخل وریدي و تراواش بر تغییرات همودینامیک بیماران تحت فشار خون در بیمارستان تحت لوله گذاري 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 تاخیری 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 الکل، کلیه موارد لوله گذاری دشوار، دیابت، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، مصرف بتابلاکر، دیس ریتمی اولیه، فشار سیستولیک بالای 170 و فشار دیاستولی بالای 100

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 56 3234 1410

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکائین وریدی و ترانس تراکئال 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 الکل 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

فاز 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 قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. بدین گونه که اسامی کلیه شرکت کنندگان درون ظرفی ریخته می شود. اسامی به ترتیب از درون ظرف بیرون کشیده می شود و در گروه های مداخله و کنترل قرار داده می شود. در انتها کاغذهای حاوی اسامی باز شده و گروه های مختلف تعیین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

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 لوله گذاری ، فشار خون و ضربان قلب ثبت می شوند.

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 لوله گذاری ، فشار خون و ضربان قلب ثبت می شوند.

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 سیس آتراکوریوم تحت القا بیهوشی قرار گرفت و 30 ثانیه پس از ایندکشن فشار خون و ضربان قلب بیمار ثبت گردید. ۴ دقیقه پس از آن بیمار توسط لوله تراشه مناسب اینتوبه شد و۳۰ ثانیه پس از اینتوبیشن مجددا 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 میکرو گرم 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 سیس آتراکوریوم تحت القا بیهوشی قرار گرفت و 30 ثانیه

پس از ایندکشن 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 ایندکشن 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. لیدوکایین در هر دو روش 90 ثانیه قبل از اینتوبیشن تزریق شد و در روش ترنس تراکیال غشا کریکو تیروید 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 - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 6435 1444

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

+98 21 8670 2503

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.iums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 6435 1444

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 - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 6435 1444

ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 6435 3444

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 داده های 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

داده ها 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 داده ها، به فرد مسئول مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد بود

سایر توضیحات