

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر رمی فنتانیل و لیدوکائین داخل بینی بر ضربان قلب و فشارخون در کارگذاری ماسک حنجره ای در القا بیهوشی با تیوپنتال سدیم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رمی فنتانیل و لیدوکائین داخل بینی بر ضربان قلب و فشارخون در کارگذاری ماسک حنجره ای در القا بیهوشی با تیوپنتال سدیم

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده، حجم کل نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب این تحقیق توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و رضایت آگاهانه 60 بیمار واجد شرایط 18-80 ساله تحت جراحی آب مروارید انتخابی در مرکز پزشکی فیض اصفهان در این مطالعه دوسوکور تصادفی شده آینده نگر قرار گرفتند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه از بیماران لیدوکائین (1.5mg / kg) یا فنتانیل (1 میکروگرم بر کیلوگرم) پس از القای بیهوشی عمومی با 1.5 میکروگرم در کیلوگرم / IV از فنتانیل و 5mg / kg / IV بیمار تیوپنتال فنتانیل اینترنال، 1mcg / kg (گروه Inf) و یا لیدوکائین، intranasal، 1.5mg / kg (Inf group) تا حجم 2cc. برای هر گروه ضربان قلب [HR]، فشار خون سیستولیک [SBP]، فشار خون دیاستولیک [DBP]، فشار متوسط شریانی [MAP] و اشباع اکسیژن خون [SPO2] در سه فاصله زمانی متفاوت؛ قبل از تجویز داروها، در طول مداخله هر 5 دقیقه و در هر 10 دقیقه در اتاق بیهودی، توسط ناظر کور ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید کارگذاری ماسک حنجره ای (18 تا 85 سال) شرایط عدم ورود: خطر آسپیراسیون (معدة پر، بیماری ریفلکس معدی مری، حاملگی)، وزن کمتر از 40 یا بیشتر از 110 کیلوگرم، وجود پاتولوژی دهانی حلقی و راه هوایی، کمپلیانس نامناسب ریوی، مقاومت بالای راه هوایی، وجود بیماری مهربه های گردنی، حساسیت به هر کدام از داروهای بیهوشی و سابقه بیماریهای اسکلتی عضلانی

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت رمی فنتانیل داخل بینی. گروه دوم: دریافت لیدوکائین داخل بینی

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب فشار خون سیستولی فشار خون دیاستولی فشار خون متوسط شریانی درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۹، 2019-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱، 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۹، 2019-01-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۰۱، 2019-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۰۱، 2019-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رمی فنتانیل و لیدوکائین داخل بینی بر ضربان قلب و فشارخون در کارگذاری ماسک حنجره ای در القا بیهوشی با تیوپنتال

سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رمی فنتانیل و لیدوکائین داخل بینی بر ضربان قلب و فشارخون در کارگذاری ماسک حنجره ای در القا بیهوشی با تیوپنتال سدیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید کارگذاری ماسک حنجره ای (18 تا 85 سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خطر آسپیراسیون (معهده پر، بیماری ریفلاکس معدی مری، حاملگی)، وزن کمتر از 40 یا بیشتر از 110 کیلوگرم، وجود پاتولوژی دهانی حلقی و راه هوایی، کمپلیانس نامناسب ریوی، مقاومت بالای راه هوایی، وجود بیماری مهربه های گردنی، حساسیت به هر کدام از داروهای بیهوشی و سابقه بیماریهای اسکلتی عضلانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داروها توسط متخصص بیهوشی که اطلاعی از گروه بندی بیماران نداشت آماده می شود. هر بیمار در ابتدای امر توسط نرم افزار random allocation یک کد میگیرد و کد ها پس از اتمام طرح باز میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط متخصص بیهوشی که اطلاعی از گروه بندی بیماران نداشت آماده می شود. هر بیمار در ابتدای امر توسط نرم افزار random allocation یک کد میگیرد و کد ها پس از اتمام طرح باز میشود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۱۶, 2020-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.509

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربان قلب و فشارخون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه، 1 و 3 بعد از القا و 1، 3، 5 بعد از کارگذاری

ماسک حنجره ای

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه، 1 و 3 بعد از القا و 1، 3، 5 بعد از کارگذاری

ماسک حنجره ای

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه، 1 و 3 بعد از القا و 1، 3، 5 بعد از کارگذاری

ماسک حنجره ای

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه، 1 و 3 بعد از القا و 1، 3، 5 بعد از کارگذاری

ماسک حنجره ای

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران 5 میلی لیتر / کیلوگرم مایع رینگر را قبل از القای بیهوشی و اکسیژن دریافت می کنند. پس از القای بیهوشی عمومی با 5ml/kg تیوپنتال سدیم وریدی، 1mcg/kg رمی فتانیل داخل بینی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران 5 میلی لیتر / کیلوگرم مایع رینگر را قبل از القای بیهوشی و اکسیژن دریافت می کنند. پس از القای بیهوشی عمومی با 5ml/kg تیوپنتال سدیم وریدی، 1.5ml/kg داخل بینی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

بلوار هزار جریب . دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان - معاون پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181764

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81764734610
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81764734610
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی