

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پروپوفول تنها با پروپوفول به همراه شل کننده عضلانی روی همودینامیک و وضعیت کارگذاری ماسک حنجره ای حین القای بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پروپوفول تنها با پروپوفول به همراه شل کننده عضلانی روی همودینامیک و وضعیت کارگذاری ماسک حنجره ای حین القای بیهوشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی و تصادفی شده که بر روی 70 بیمار در محدوده ی سنی 18 تا 65 سال با I و II ASA که کاندید عمل جراحی الکتیو هستند انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی با استفاده از روش Block Randomization و با نرم افزار Allocation Random انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دوسوکور، در اتاق عمل بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. LMA با سایز مناسب و در وضعیت Sniffing توسط متخصص بیهوشی که نسبت به مطالعه آگاهی ندارد تعبیه خواهد شد و اطلاعات را ثبت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیمار بین 18-65 سال، وضعیت فیزیکی (ASA I و II)، کاندید عمل جراحی الکتیو باشند. شرایط عدم ورود: حساسیت دارویی، بیماران اورژانسی، بیماران با معده پر، بیماران با سابقه عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، فشار داخل مغزی بالا، آسم، بیماری انسدادی ریوی مزمن (COPD)، چاقی ($BMI < 40$)

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تزریق وریدی 2.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول به همراه سالیپن (دوز برابر با شل کننده). گروه مداخله دوم: تزریق وریدی 2.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول به همراه 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم سیس آتراكوریوم.

متغیرهای پیامد اصلی

همودینامیک بیمار؛ وضعیت کارگذاری ماسک حنجره ای (LMA)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200108046052N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 28-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 28-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 2020-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره خجسته راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0885 3380 76 98+

آدرس ایمیل

motahareh.khojastehrad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۰, 2020-03-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفول تنها با پروپوفول به همراه شل کننده عضلانی روی همودینامیک و وضعیت کارگذاری ماسک حنجره ای حین القای بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از شل کننده عضلانی در کار گذاری ماسک حنجره ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یافتن روشی آسان و مطمئن برای کارگذاری LMA با حداقل عوارض

ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، قبل، حین و 3، 1 و 5 دقیقه پس از تعبیه ماسک حنجره ایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت تغییرات همودینامیک

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت کارگذاری ماسک حنجره ای پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی متغیرهای کارگذاری ماسک حنجره ایی قبل، حین و 3، 1 و 5 دقیقه پس از تعبیه ماسک حنجره ایی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول سهولت ماسک گذاری، جدول پارامترهای حین کارگذاری، خارج کردن LMA و مدت زمان جراحی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2.5 میلی گرم پر کیلوگرم پروپوفول (PROPOFOL) (mg/10 ml, B Braun Co, in Germany) به همراه 0.2 میلی گرم پر کیلوگرم داروی سیس آتراکوریوم (داروی شل کننده عضلانی) (Cisatrecurium 10mg/5ml Rosamed-Iran) تزریق شد. پس از 4 دقیقه تهویه با اکسیژن خالص، LMA با سایز مناسب طبق روش استاندارد توسط متخصص بیهوشی که نسبت به مطالعه آگاهی نداشت تعبیه و اطلاعات در فرمی ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2.5 میلی گرم پر کیلوگرم پروپوفول (PROPOFOL) (mg/10 ml, B Braun Co, in Germany) و نرمال سالین با حجم مساوی داروی شل کننده تزریق شد. پس از 4 دقیقه تهویه با اکسیژن خالص، LMA با سایز مناسب طبق روش استاندارد توسط متخصص بیهوشی که نسبت به مطالعه آگاهی نداشت تعبیه و اطلاعات در فرمی ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن بیمار بین 18-65 سال وضعیت فیزیکی (ASA I و II) کاندید عمل جراحی الکتیو باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت دارویی بیماران اورژانسی بیماران با معده پر بیماران با سابقه عفونت دستگاه تنفسی فوقانی آسم COPD چاقی BMI < 40 بیمار با فشار مغزی بالا (ICP بالا)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش هدفمند و تقسیم تصادفی و با روش Block Randomization و با استفاده از نرم افزار Random Allocation تعداد 70 نفر بیمار به دو گروه 35 نفره تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از قرار گرفتن در گروه‌ها آگاهی ندارند. کارگذاری LMA و ثبت اطلاعات توسط متخصص بیهوشی با تجربه که از روند مطالعه آگاهی نداشت انجام می شود.

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 بندر عباس

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

1395/10/22, 2017-01-11

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.104

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7001 3334 76 98+

ایمیل

motahareh.khojastehrad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7001 3334 76 98+

ایمیل

motahareh.khojastehrad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7001 3334 76 98+

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7001 3334 76 98+

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مطهره خجسته راد

موقعیت شغلی

کارشناس بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 7002

ایمیل

motahareh.khojastehrad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخش نتایج قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به عنوان رفرنس اعلام گردد.

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

motahareh.khojastehrad@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات