

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی و مقایسه پاسخ قلبی عروقی به لارنگوسکوپ و لوله گذاری تراشه در القای بیهوشی با اتومیدیت و ترکیب تیوپنتال سدیم - میدازولام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه پاسخ قلبی عروقی به لارنگوسکوپ و لوله گذاری تراشه در القای بیهوشی با اتومیدیت و ترکیب تیوپنتال سدیم - میدازولام

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، حجم کل نمونه 78 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده در بیمارستان فیض والزهرا اصفهان در سال 1398-1399 بر روی 78 بیمار ASA-1,2 در گروه سنی 18 تا 70 سال، از هر دو جنس مرد و زن، کاندید اعمال جراحی کوتاه مدت تحت بیهوشی عمومی و لوله گذاری تراشه انجام می شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بیماران در دو گروه 39 نفره اداره راه هوایی با ETT مورد مطالعه قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیو کوتاه مدت (کمتر از دو ساعت) تحت بیهوشی عمومی، سن 18 تا 70 سال، ASA یک و دو معیارهای عدم ورود: بیماران چاق (BMI بیشتر از 25)، زنان حامله، بیماران دیابتی کنترل نشده، بیماران COPD کنترل نشده، بیماران قلبی عروقی کنترل نشده، مصرف مزمن داروهای ضددرد یا آرام بخش، هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده، پیش بینی دشوار بودن محافظت از راه هوایی، هرگونه حساسیت به داروهای بیهوشی مورد استفاده

گروه های مداخله

پس از دریافت 5 ml/kg رینگر لاکتات و پره اکسیژناسیون بیماران، القای بیهوشی شامل فنتانیل 2 mcg/kg، اتومیدیت 0.3 mg/kg (در گروه E)، تیوپنتال سدیم 2.5 mg/kg و میدازولام 0.075 mg/kg (در گروه TM)، و در هر دو گروه آتراکوریوم 0.5 mg/kg انجام می شود. سپس بیماران به مدت سه دقیقه تحت تهویه مکانیکی با ماسک قرار گرفته سپس توسط لوله تراشه متناسب اینتوبه، به ماشین بیهوشی متصل و تحت تهویه مکانیکی قرار می گیرند.

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: IRCT20180416039326N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2020، 1398/12/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2020، 1398/12/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2020، 1398/12/24

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

2020-03-04، 1398/12/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18، 1399/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه پاسخ قلبی عروقی به لارنگوسکوپ و لوله گذاری

تراشه در القای بیهوشی با اتومیدیت و ترکیب تیوپنتال سدیم -

میدازولام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ قلبی عروقی به لارنگوسکوپ و لوله گذاری تراشه در القای بیهوشی با اتومیدیت و ترکیب تیوپنتال سدیم - میدازولام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران کاندید جراحی الکتیو کوتاه مدت (کمتر از دو ساعت) تحت بیهوشی عمومی سن 18 تا 70 سال ASA یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران چاق زنان حامله بیماران دیابتی کنترل نشده بیماران COPD کنترل نشده بیماران قلبی عروقی کنترل نشده مصرف مزمن داروهای ضد درد یا آرام بخش اندکس توده بدن بالاتر از 25 kg/m² هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده پیش بینی دشوار بودن محافظت از راه هوایی هرگونه حساسیت و آلرژی به داروهای بیهوشی مورد استفاده

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از سیستم randome allocation software

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و مشاهده‌گری که اطلاعات راجع آوری می‌کند هیچ کدام در جریان مطالعه نخواهند بود؛ بدین صورت که دارو توسط مجری طرح تزریق شده ولی جمع آوری داده‌ها توسط فرد دیگری که در جریان مطالعه نیست انجام میشود و اطلاعات به صورت دوسوکور به دست خواهد آمد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-01-14, 1398/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ قلبی عروقی

کد ICD-10

Other comp

توصیف کد ICD-10

T88.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، 1 و 3 بعد از القا و 1، 3، 5 و 10 بعد از

اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، 1 و 3 بعد از القا و 1، 3، 5 و 10 بعد از

اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، 1 و 3 بعد از القا و 1، 3، 5 و 10 بعد از

اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، 1 و 3 بعد از القا و 1، 3، 5 و 10 بعد از

اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پس از دریافت 5 ml/kg رینگرلاکتات و پره اکسیژن‌ناسیون بیماران، القای بیهوشی شامل فنتانیل 2mcg/kg، اتومیدیت 0.3 mg/kg، آتراکوریوم 0.5 mg/kg انجام می‌شود. سپس بیماران به مدت سه دقیقه تحت تهویه مکانیکی با ماسک قرار گرفته سپس توسط لوله تراشه متناسب اینتوبه، به ماشین بیهوشی متصل و تحت تهویه مکانیکی قرار می‌گیرند و نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران 1.2-0.8 Mac به همراه اکسیژن و N2O به نسبت 50% بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پس از دریافت 5 ml/kg رینگرلاکتات و پره اکسیژن‌ناسیون بیماران، القای بیهوشی شامل فنتانیل 2mcg/kg، تیونیتال سدیم 2.5 mg/kg و میدازولام 0/075 mg/kg، آتراکوریوم 0.5 mg/kg انجام می‌شود. سپس بیماران به مدت سه دقیقه تحت تهویه مکانیکی با ماسک قرار گرفته سپس توسط لوله تراشه متناسب اینتوبه، به ماشین بیهوشی متصل و تحت تهویه مکانیکی قرار می‌گیرند و نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران 1.2-0.8 Mac به همراه اکسیژن و N2O به نسبت 50% بود

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1818 3620 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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفا - مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفا ، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 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
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفا - مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir