

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثر تجویز لیدوکائین به شکل وریدی با اسپری موضعی بر تغییرات همودینامیک و احساس ناراحتی در گلو و حلق بدنبال جاگذاری ماسک راه هوایی- حلقی در بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تجویز لیدوکائین به شکل وریدی با اسپری موضعی بر تغییرات همودینامیک و احساس ناراحتی در گلو و حلق بدنبال جاگذاری ماسک راه هوایی- حلقی (LMA) در بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز سه، تصادفی شده که 120 بیمار با اندازه بلوک های 4 و 6 تاپی بطور تصادفی به دو گروه 60 نفر تخصیص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

18-65 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی - درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. با استفاده از بلوک های بلوک های 4 و 6 تاپی بطور تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-65 سال، گرید یک و دو انجمن بیهوشی امریکا معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه جراحی لارنکس یا تراشه، سابقه واکنش آلرژیک، مصرف سیگار، اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: سه دقیقه قبل از جاگذاری LMA، لیدوکائین وریدی (شرکت ابوریحان) به میزان 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم و اسپری نرمال سالین (شرکت نامن) در ته حلق داده می شود. گروه مداخله 2: سه دقیقه قبل از جاگذاری LMA، ته حلق بیمار با اسپری لیدوکائین 2% (شرکت خوارزمی) (0.1ml/puff) و کل کاف LMA قبل از جاگذاری با ژل لیدوکائین 2% (شرکت سینا دارو) آغشته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141121020020N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2020, 1399/03/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-06-2020, 1399/03/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-06-2020, 1399/03/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8284 3223 11 98+

آدرس ایمیل

sh.seyfi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2020, 1398/11/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2021, 1399/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز لیدوکائین به شکل وریدی با اسپری موضعی بر تغییرات همودینامیک و احساس ناراحتی در گلو و حلق بدنبال جاگذاری ماسک راه هوایی- حلقی در بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز لیدوکائین به شکل وریدی با اسپری موضعی بر احساس ناراحتی در گلو و حلق در بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال گرید یک و دو انجمن بیهوشی امریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه جراحی لارنکس یا تراشه سابقه واکنش آلرژیک

مصرف سیگار اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله B و A به روش (جدول

اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم

مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در

آمده است و با استفاده از نرم افزار Randomizer نمونه‌ها به صورت

تصادفی انتخاب می‌شوند)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله و بعد از ریکاوری. 1 و 3 و 5 و 10 و 15

دقیقه پس از مداخله و 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه دقیقه قبل از جاگذاری LMA، لیدوکائین وریدی (

شرکت ابوریحان) به میزان 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم و اسپری نرمال

سالیین (شرکت ثامن) در ته حلق داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سه دقیقه قبل از جاگذاری LMA، ته حلق بیمار با اسپری

لیدوکائین 2% (شرکت خوارزمی) (0.1ml/puff) و کل کاف LMA قبل

از جاگذاری با ژل لیدوکائین 2% (شرکت سینا دارو) آغشته میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

شهرام سیفی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1398/11/29, 2020-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
009811322335308
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

تلفن
5308 3233 11 98+
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شهرام سیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
009811322335308
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شهرام سیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
009811322338305
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شهرام سیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد