

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی مقایسه ای تاثیر فنتانیل با و بدون اسپری نیترو گلیسرین بر میزان پاسخ همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر فنتانیل به همراه اسپری نیتروگلیسرین با فنتانیل به تنهایی بر میزان پاسخ همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 40 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده است. همه بیماران قبل از تجویز مخدرها با 7 ml/kg رینگرلاکتات پرهیدراته می شوند. قبل از تزریق داروها تغییرات همودینامیک شامل ضربان قلب، فشارخون سیستولی و دیاستولی ثبت می گردد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 20-60 سال؛ عدم سابقه بیماری قلبی یا مغزی، فشارخون بالا، اعتیاد و مصرف دارو به طور اتفاقی معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که لارنگوسکوپي بیش از یکبار انجام داده اند؛ بیماران مبتلا به دیابت

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول به میزان  $2 \mu\text{g}/\text{kg}$  فنتانیل دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم دو یاف اسپری نیتروگلیسرین (400 میکروگرمی) همراه با فنتانیل  $2 \mu\text{g}/\text{kg}$ ، به مدت 5 دقیقه قبل از لوله گذاری تراشه (القای بیهوشی) و لارنگوسکوپي بصورت داخل وریدی در مدت زمان 30 ثانیه دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N142

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۷ , 17-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2020 , ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۷ , 2020-03-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۹ , 2020-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۹ , 2020-07-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر فنتانیل با و بدون اسپری نیترو گلیسرین بر میزان پاسخ همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر فنتانیل با و بدون اسپری نیترو گلیسرین بر میزان پاسخ همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

I46.9

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrest, cause unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، قبل از لارنگوسکوپی و لوله گذاری و دقیقاً 10 و 1,3,5,7، بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، قبل از لارنگوسکوپی و لوله گذاری و دقیقاً 10 و 1,3,5,7، بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ضربان سنج

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول به میزان  $2\mu\text{g}/\text{kg}$  فنتانیل دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم دو پاف اسپری نیتروگلیسرین (400 میکروگرمی) همراه با فنتانیل  $2\mu\text{g}/\text{kg}$ ، به مدت 5 دقیقه قبل از لوله گذاری تراشه (القای بیهوشی) و لارنگوسکوپی بصورت داخل وریدی در مدت زمان 30 ثانیه دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 60-20 سال عدم سابقه بیماری قلبی یا مغزی، فشارخون بالا، اعتیاد و مصرف دارو به طور اتفاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که لارنگوسکوپی بیش از یکبار انجام داده اند بیمارانی مبتلا به دیابت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیمارانی به دو گروه 20 نفره تقسیم می‌شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیمارانی به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله اول و بیمارانی که رقم آخر سمت راست آنها 1,3,5,7,9 باشد در گروه مداخله دو قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده است.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-03-02, 1398/12/12

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.1202

جواد نظری  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
sajad.nazari90@yahoo.com

بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
جواد نظری  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
sajad.nazari90@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جواد امینی سامان  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Aminisaman399@Gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
جواد نظری  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6306

ایمیل

sajad.nazari90@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات