پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایس تغییرات همودینامیک 2 رژیم کتامین + پروپوفول و کتامین + تیوپنتال سدیم با اتومیدیت درهنگام القاء بیهوشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، بررسی مقایس تغییرات همودینامیک 2 رژیم کتامین- پروپوفول و کتامین – تیوپنتال سدیم با اتومیدیت درهنگام القاء بیهوشی در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ساری میباشد. 120 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در سه گروه مساوی 40 نفره قرار خواهند گرفت. معیار های ورود شامل تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه; جراحیهای الکتیو که قرار است بیهوشی عمومی دریافت کنند; سن بین 18 تا 45 سال; I-II ASA class و معیار های خروج شامل نارسایی آدرنال; دریافت اتومیدیت; پروپوفول و یا نسدونال در یک هفته قبل; دریافت کورتون در 6 ماه قبل; حساسیت به اتومیدیت; پروپوفول و یا نسدونال; حساسیت به تخم مرغ و سویا; سپسیس; اندوکاردیت; بیماریهای التهابی مزمن; هر گونه بیماریهای شدید و جدی (اندوکرین – نورولوژیکال - سایکیاتریک - متابولیک); زنان باردار و یا شیرده; نیاز به انتوباسیون سریع در بیماران اورژانس; آسم; عفونت HIV; سابقه فشار خون بالا; مصرف داروهای بتا بلاکر, کلسیم بلاکر و مهار کننده های آنژیوتانسیون II می باشند. پس از برقراری مونتیورینگ اتاق عمل از بیماران فشار خون سیستول، دیاستول، متوسط شریانی و ضربان قلب به عنوان مقادیر پایه اندازه گیری خواهد شد. در ابتدا به تمامی بیماران میدازولام0.2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و فنتانیل2 میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم و 1 دقیقه بعد جهت القاء بیهوشی، داروی هیپنوتیک مربوط به هرگروه تجویز خواهد شد: گروه اول: پلاسبو و اتومیدیت 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم ، گروه دوم: کتامین 0.5میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و پروپوفول 1.5میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و گروه سوم: کتامین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و نسدونال 3 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم. بلافاصله پس از تجویز داروی هیپنوتیک، از شل کننده عضلانی ساکسینیل کولین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم جهت شلی عضلانی و سهولت انتوباسیون استفاده خواهد شد. 1 دقیقه بعد از تجویز داروی هیپنوتیک دقیقاً قبل از انجام لارنگوسکوپی وهمچنین 1 و 3 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه، فشارخون و ضربان قلب بیماران اندازه گیری خواهد شد و در سه گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103114365N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 1245

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-06, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایس تغییرات همودینامیک 2 رژیم کتامین + پروپوفول و کتامین + تیوپنتال سدیم با اتومیدیت درهنگام القاء بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایس تغییرات همودینامیک 2 رژیم کتامین + پروپوفول و کتامین + تیوپنتال سدیم با اتومیدیت درهنگام القاء بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه; جراحیهای الکتیو که قرار است بیهوشی عمومی دریافت کنند; سن بین 18 تا 45 سال; I-II ASA class . معیار های خروج: نارسایی آدرنال; دریافت اتومیدیت; پروپوفول و یا نسدونال در یک هفته قبل; دریافت کورتون در 6 ماه قبل; حساسیت به اتومیدیت; پروپوفول و یا نسدونال; حساسیت به تخم مرغ و سویا; سپسیس; اندوکاردیت; بیماریهای التهابی مزمن; هر گونه بیماریهای شدید و جدی (اندوکرین – نورولوژیکال - سایکیاتریک - متابولیک); زنان باردار و یا شیرده; نیاز به انتوباسیون سریع در بیماران اورژانس; آسم; عفونت HIV; سابقه فشار خون بالا; مصرف داروهای بتا بلاکر, کلسیم بلاکر و مهار کننده های آنژیوتانسیون II

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

46175866

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

89-185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک

کد ICD-10

197.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of circulatory system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه بعد از تجویز داروی هیپنوتیک دقیقاً قبل از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه وهمچنین 1 و 3 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه بعد از تجویز داروی هیپنوتیک دقیقاً قبل از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه وهمچنین 1 و 3 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه بعد از تجویز داروی هیپنوتیک دقیقاً قبل از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه وهمچنین 1 و 3 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه بعد از تجویز داروی هیپنوتیک دقیقاً قبل از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه وهمچنین 1 و 3 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
پرش عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز داروی بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
درد هنگام تجویز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز داروی بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو و اتومیدیت 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کتامین0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و پروپوفول 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کتامین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و نسدونال 3 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قلی پور برادری, فلوشیپ مراقبتهای ویژه, استادیاد
آدرس خیابان
خیابان امیر, بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قلی پور برادری
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه, رئیس بخش ICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن

+98 15132612458
فکس
+98 15 1326 2679
ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir; gholipourafshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قلی پور برادری
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 15132612458
فکس
+98 15 1326 2679
ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir; gholipourafshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی