

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه تاثیر رمی فنتانیل، لیدوکائین و فنتانیل بر تغییرات قلبی عروقی بیماران کاندید جراحی عروق کرونری در هنگام لوله گذاری تراشه

چکیده پروتکل

چکیده

استفاده از داروهای مختلف برای کنترل تحریکات قلبی عروقی ناشی از لارنگوسکپی و لوله گذاری تراشه در بیماران مختلف هنوز مورد بحث و مطالعه می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه رمی فنتانیل، لیدوکائین با فنتانیل بر تغییرات همودینامیکی شامل فشار خون سیستول، دیاستول و فشار متوسط شریانی و تعداد نبض در بیماران کاندید جراحی عروق کرونری بود. روش بررسی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی 100 بیمار کاندید جراحی عروق کرونری، در پنج گروه رمی فنتانیل نیم میکروگرم گرم برای هر کیلو وزن، فنتانیل 8 میکروگرم گرم برای هر کیلو وزن و لیدوکائین وریدی یک و نیم میلی گرم برای هر کیلو و لیدوکائین اسپری 10 درصد دو پوف در ناحیه سوپرا گلوٹیک و روش روتین (فنتانیل 3-5 میکروگرم گرم برای هر کیلو) انجام می گیرد. روش نمونه گیری به صورت مستمر بوده و بعد از اخذ رضایت نامه و مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران و به طور تصادفی در هر یک از این گروهها قرار میگیرند. متغیرهای همودینامیک در مراحل قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از بیهوشی و دقایق 1، 3، 5، 10 و بعد از انسزیون جراحی به روش مستقیم اندازه گیری و ثبت می شود. و P کمتر از 5 درصد معنی دار تلقی گردید.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00981513261246 - 00981513261245

آدرس ایمیل

enasiri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 2009-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۱۵, 2010-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رمی فنتانیل، لیدوکائین و فنتانیل بر تغییرات قلبی عروقی بیماران کاندید جراحی عروق کرونری در هنگام لوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروهای لیدوکائین و فنتانیل همودینامیکی زمان لوله گذاری تراشه بیماران کاندید جراحی عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- بیماران کاندید جراحی عروق کرونری 2- سن بین 50-85 سال 3- ریسک بیهوشی بر اساس پیشنهاد انجمن بیهوشی آمریکا در رسک 3 و 4 بیهوشی معیار خروج: 1- لوله گذاری مشکل (زمان لوله گذاری بیش از 30 ثانیه و یا بیش از دو بار برای لوله گذاری تلاش شود). 2- به داروهای بی حسی حساسیت داشته باشند.

سن

از سن 50 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905114492N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 04-04-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 2009-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم نصیری فرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه کنترل همان گروه روتین می باشد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه دیتا سکوپ ساخت امریکا و به‌صورت مانیتورینگ

مستقیم داخل شریانی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دیتا سکوپ ساخت امریکا و به صورت مانیتورینگ داخل

شریانی و مستقیم

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دیتا سکوپ ساخت امریکا و به صورت مانیتورینگ داخل

شریانی و مستقیم

4

شرح متغیر پیامد

انقباضات زودرس قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از لوله گذاری تراشه تا دقیقه دهم به صورت مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مداوم و با استفاده از دیتا سکوپ ساخت امریکا و به صورت

مانیتورینگ داخل شریانی و مستقیم

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسی هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 تا 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

6

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت مستقیم و با استفاده از خط شریانی و دیتا اسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

1387/12/14, 2009-03-04

کد کمیته اخلاق

(2009/03/04) 87-41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی موضعی، تغییرات همودینامیکی، بی حسی موضعی، بای پس

عروق کرونر

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی رمی فنتانیل به میزان نیم میکرو گرم برای هر کیلو وزن بیمار سه دقیقه قبل از لارنگوسکپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اسپری لیدوکائین ده درصد دو پوف به ناحیه سوپرا لارنکس سه دقیقه قبل از لارنگوسکپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

لیدو کابین داخل وریدی یک و نیم میلی گرم برای هر کیلو گرم وزن بیمار سه دقیقه قبل از لارنگوسکپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

فنتانیل با دوز بالا هشت میکرو گرم برای هر کیلو گرم سه دقیقه قبل از لارنگوسکپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

فنتانیل با دوز سه تا پنج میکرو گرم برای هر کیلو گرم وزن به عنوان روش روتین به عنوان گروه کنترل سه دقیقه قبل از لارنگوسکپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت فاطمه الزهرا (س) ساری

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری ، عضو هیئت علمی (مری) گروه بیهوشی و اتاق عمل دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

گروه بیهوشی و اتاق عمل و فوریت های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران- مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) ، کیلو متر 17 خزر آباد

شهر

ساری

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - معاونت تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

دکتر عنایتی ، دکتر محمد رضا حق شناس ، دکتر سید جلال حسینی مهر معاون سابق)

آدرس خیابان

میدان معلم معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

Research and education

کد بودجه

41

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - معاونت تحقیقات

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 محمد رضا حق شناس

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ویروس شناسی- مدیر پژوهشی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان معلم - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 1325 15 98+

فکس

7230 1325 15 98+

ایمیل

mhaghshenas@mazums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه بیهوشی، اتاق عمل و فوریت پزشکی - دانشگاه علوم
پزشکی مازندران - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) - دانشکده
پیراپزشکی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4818846693

تلفن

3246 1354 15 98+

فکس

2469 1354 15 98+

ایمیل

rezanf2002@yahoo.com; enasiri@mazums.ac.ir;
ebrahim.nasiri.f@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

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

ابراهیم نصیری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بیهوشی و عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه بیهوشی، اتاق عمل و فوریت پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) - دانشکده

پیراپزشکی

شهر

ساری

کد پستی

4818846693

تلفن

3246 1354 15 98+

فکس

2469 1354 15 98+

ایمیل

rezanf2002@yahoo.com; enasiri@mazums.ac.ir;
ebrahim.nasiri.f@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بیهوشی / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان