پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی تزریق دوز کم افدرین و کتامین بر لوله گذاری سریع تراشه با روش پرایمینگ دوز سیس آتراکوریوم در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تزریق افدرین و کتامین بر لوله گذاری سریع تراشه با روش پرایمینگ دوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 128 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی سازی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسورکور دارای گروه کنترل می باشد که جامعه هدف آن بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی جنرال در مرکز آموزشی درمانی الزهرا اصفهان خواهند بود.بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده در 4 گروه توزیع میشوند. پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ, به هر گروه پیش از القای بیهوشی یکی از مداخلات داروریی تزریق شده. علایم حیاتی و وضعیت همودینامیک بیمار قبل, حین و پس از عمل کنترل و ثبت میشود. گروههای مداخله کدگذاری شده اند لذا فرد تزریق کننده , مراقب بالینی, جراح و بیمار از مداخله تزریق شده بی اطلاعند و کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران کاندید بیهوشی عمومی 18 تا 65 سال و با کلاس ASA I و II در صورت نداشتن سابقه حساسیت اعم از متوسط تا شدید میتوانند وارد این مطالعه شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله E: مقدار 70 میکروگرم افدرین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن, گروه مداخله K: مقدار 0.5 میلی گرم کتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن, گروه مداخله E+K: میزان 70 میکروگرم افدرین و 0.5 میلی گرم کتامین و گروه N: نرمال سالین قبل از القا بیهوشی به بیماران تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

باز شدن دهان; وضعیت فک; ,وضعیت تارهای صوتی; وضعیت دیافراگم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق دوز کم افدرین و کتامین بر لوله گذاری سریع تراشه با روش پرایمینگ دوز سیس آتراکوریوم در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افدرین و کتامین بر لوله گذاری سریع تراشه با روش پرایمینگ دوز سیس آتراکوریوم

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی سن 18 تا 65 سال کلاس ASA بیهوشی I و II رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت متوسط تا شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود به اینصورت که اسامی بیماران در صورت داشتن شرایط لازم و برحسب زمان ورود وارد نرم افزار تصادفی سازی میشود (https://random-allocation-software.software.informer.com/2.0/). نرم افزار به صورت تصادفی عددی را به هر کدام از بیماران اختصاص میدهد سپس بر اساس این اعداد بیماران وارد یکی از گروههای مداخله یا کنترل میشوند تا تعدادشان به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

چهار بسته داروپی A,B,C,D که هرکدام حاوی سرنگ های یك شكل كدگذاری شده است تهیه میگردد وبرای هر کدام از بیماران با توجه به گروه انتخابی آنها یک سرنگ از بسته ها انتخاب و به بیمار تزریق میشود, تجویز کننده (کارشناس بیهوشی) و فردی که علایم را ثبت میکند و همچنین بیماران از داروی تجویز شده بی اطلاعند و لذا هر دو طرف کور میباشند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.644

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القای سریع بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش به لارنگوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 ثانیه پس از تزریق سیس آتراکوریوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کوپر اسکور

2

شرح متغیر پیامد

موقعیت طنابهای صوتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 ثانیه پس از تزریق سیس آتراکوریوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کوپر اسکور

3

شرح متغیر پیامد

حرکت دیافراگم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 ثانیه پس از تزریق سیس آتراکوریوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کوپر اسکور

4

شرح متغیر پیامد

باز شدن دهان بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 ثانیه پس از تزریق سیس آتراکوریوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کوپر اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازالقا بیهوشی, پس ازالقا بیهوشی و هر15 دقیقیه تا پایان بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECG مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازالقا بیهوشی, پس ازالقا بیهوشی و هر15 دقیقیه تا پایان بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازالقا بیهوشی, پس ازالقا بیهوشی و هر15 دقیقیه تا پایان بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پایان بیهوشی تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پایان بیهوشی تا خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله E: که به هر بیمار قبل از ایندکشن 70 میکرو گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن افدرین تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله K: که به هر بیمار قبل از ایندکشن 0.5 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن کتامین تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله E+K: که به هر بیمار قبل از ایندکشن 70میکروگرم افدرین و 0.5 میلی گرم کتامین به ازای هرکیلوگرم وزن بدن تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل N: نرمال سالین قبل از ایندکشن به بیمار تزریق میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@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
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@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
پویان نادری افشار
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
leylarafiei943@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست