

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر دو دز سوفنتانیل زیر زبانی بر ضربان قلب و فشار خون پس از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو دز سوفنتانیل زیر زبانی بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون پس از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار سه سوکور، بر روی 96 نفر از بیماران تحت انتوباسیون انجام شد. بیماران بصورت تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار Random Allocation به 3 گروه تقسیم گشتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی بر روی 96 بیمار که در سالهای 1399-1400 به مرکز اتاق عمل بیمارستان الزهرا (س) اصفهان مراجعه خواهند کرد. بیماران، پزشکی که داده ها را جمع آوری می کند و آمارشناسی که داده ها را تجزیه و تحلیل می کند، در مورد گروه های مطالعه بیماران مطلع خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با ASA I یا ASA II، بیماران با سن ۱۸ تا ۶۵ سال و بیمارانی که کاندید عمل جراحی الکیتو تحت بیهوشی عمومی و نیازمند انتوباسیون تراشه هستند وارد مطالعه شدند. و نارسایی قلبی، کبدی، کلیوی، دارای اعتیاد به مواد مخدر و بیماران با آنومالی راه هوایی از معیارهای عدم ورود به مطالعه بودند.

گروه های مداخله

گروه اول: بیمارانی که سوفنتانیل 0.1 g/kg زیرزبانی سه دقیقه قبل از تزریق دارو بیهوشی دریافت میکنند. گروه دوم: بیمارانی که سوفنتانیل 0.2 g/kg زیر زبانی سه دقیقه قبل از تزریق دارو بیهوشی دریافت میکنند. گروه سوم: به عنوان گروه کنترل بیمارانی که از نرمال سالیین به عنوان دارونما زیر زبانی سه دقیقه قبل از تزریق دارو بیهوشی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی؛ فشار خون دیاستولی؛ فشار خون متوسط شریانی؛ درصد اشباع اکسیژن خون شریانی؛ میانگین ضربان قلب؛ تغییرات ST-T در نوار قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090129001615N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۶ , 26-11-2020

آخرین بروز رسانی: 26-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-26, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عظیم هنرمند

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3668 31 98+

آدرس ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو دز سوفنتانیل زیر زبانی بر ضربان قلب و فشار خون پس از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوفنتانیل زیرزبانی در لارنگوسکوپي

هدف اصلی مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 65 سال طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا: یک و دو نیازمند لوله گذاری تراشه تحت بیهوشی عمومی

بیماران با نارسایی قلبی بیماران با نارسایی کلیوی بیماران با نارسایی کبدی بیماران با آنومالی راه هوایی بیماران با سن 18 تا 65 سال بیماران معتاد به مواد مخدر

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار SPSS انجام میشود بطوریکه ما ۹۶ بیمار داریم به آن ها از ۱ تا ۹۶ شماره میدهم سپس این اعداد را وارد SPSS میکنیم. این نرم افزار بیماران را به سه گروه تقسیم میکند و به هر بیمار عدد تصادفی خاصی تعلق میگیرد بوسیله این اعداد هر بیمار در گروه خاص خود قرار میگیرد. واحد تصادفی سازی فردی است.

سه سوبه کور

کور سازی به این ترتیب انجام می شود: پزشکی که داده های بیماران را جمع آوری می کند و آمارشناسی که داده ها را تجزیه و تحلیل می کند، از گروه مطالعه بیماران اطلاعی ندارد. داروهای مورد مطالعه از نظر حجم و رنگ با سرنگ های مشابه تزریق می شوند و همچنین پس از القای بیهوشی برای بیماران تجویز می شود بنابراین بیماران نیز هیچ اطلاعی در مورد داروهای تزریقی نخواهند داشت.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان

اصفهان

8174673461

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

IR.MUI.MED.REC.1399.421

بیماران نیازمند لوله گذاری تراشه تحت بیهوشی عمومی

میانگین فشارخون سیستولی

قبل مداخله و دقایق ۱، ۳، ۵ و ۱۰ بعد مداخله

دستگاه فشارسنج

میانگین فشارخون دیاستولی در هر گروه

قبل مداخله و دقایق ۱، ۳، ۵ و ۱۰ بعد مداخله

دستگاه فشارسنج

میانگین ضربان قلب در هر گروه

قبل مداخله و دقایق ۱، ۳، ۵ و ۱۰ بعد مداخله

دستگاه مانیتور ضربان قلب

میانگین درصد اشباع اکسیژن خون در هر گروه

قبل مداخله و دقایق ۱، ۳، ۵ و ۱۰ بعد مداخله

دستگاه پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی نسبی تغییرات موج T و فاصله ST (در الکتروکاردیوگرام) در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و ۱، ۳، ۵ و ۱۰ بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

'بیمارانی که سوفنتانیل 0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن به شکل زیر زبانی سه دقیقه قبل از تزریق دارو بیهوشی دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیمارانی که سوفنتانیل 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن به شکل زیر زبانی سه دقیقه قبل از تزریق دارو بیهوشی دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که از نرمال سالین به عنوان دارونما به شکل زیر زبانی سه دقیقه قبل از تزریق دارو بیهوشی دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

شکوه صادقی زاده دهکردی

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8008 3792 31 98+

ایمیل

honarmand@med.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

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8008 3792 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8008 3792 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8008 3792 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت

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

است

آنالیزهای آماری

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

دکتر عظیم هنرمند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و ذکر دلیل نیاز به مستندات. یک تا دو هفته پس از ارسال

درخواست

سایر توضیحات