

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر ترکیب اتومیدیت-سوفنتانیل با کتامین- سوفنتانیل- میدازولام بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر ترکیب اتومیدیت-سوفنتانیل با کتامین- سوفنتانیل- میدازولام بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randomized allocation استفاده شده است.

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 نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با سن ۱۸ تا ۶۵ سال؛ بیماران با ASA 1 یا ASA 2؛ بیمارانی که کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی و نیازمند انتوباسیون تراشه هستند. معیار عدم ورود: بیماران با نارسایی قلبی، کبدی، کلیوی؛ بیماران دارای اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماران با آنومالی راه هوایی

گروه های مداخله

گروه اول: اتومیدیت به مقدار 0.3 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم وزن و سوفنتانیل به مقدار 0.1 میکروگرم به ازای یک کیلوگرم وزن همراه با آتراکوریوم و لیدوکائین را دریافت می کنند. گروه دوم: کتامین به مقدار 0.5 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم وزن، سوفنتانیل به مقدار 0.1 میکروگرم به ازای یک کیلوگرم وزن و میدازولام به مقدار 0.07 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم وزن و آتراکوریوم و لیدوکائین را دریافت می کنند. گروه سوم: به عنوان گروه شاهد اتومیدیت به مقدار 0.3 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم وزن و آتراکوریوم، لیدوکائین و هم چنین نرمال سالین دریافت می کنند.

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: IRCT20090129001615N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

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

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ترکیب اتومیدیت-سوفنتانیل با کتامین-

سوفنتانیل- میدازولام بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون بعد از

لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو ترکیب دارویی اتومیدیت-سوفنتانیل با کتامین- سوفنتانیل-میدازولام حین لارنگوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA (طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا): 1 یا 2 بیماران در محدوده ی سنی 18 تا 65 سال بیماران نیازمند لوله گذاری تراشه و بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی قلبی دارای اعتیاد به مواد مخدر بیماران با آنومالی راه هوایی بیماران با نارسایی کبدی بیماران با نارسایی کلیوی بیماران با سن بالای 65 سال یا زیر 18 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation نسخه 2.0 انجام می شود. نود و شش بیمار به 8 بلوک 12 عضوی تقسیم می شوند. به عنوان مثال ، اولین بلوک شامل 12 بیمار خواهد بود که به صورت غیر متوالی انتخاب می شوند. واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی ، پزشکی که داروهای مورد مطالعه را تجویز می کند از ترتیب انتصاب گروه مطلع نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2020-08-31, 1399/06/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.438

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند لوله گذاری تراشه تحت بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولی در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از لارنگوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون دیاستولی در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از لارنگوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

میانگین ضربان قلب در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از لارنگوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین درصد اشباع اکسیژن خون شریانی در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از لارنگوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی نسبی تغییرات ST-T در نوار قلب در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از لارنگوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمارانی که اتومیدیت (آمپول 10 سی سی، هر سی سی حاوی 2 میلی گرم، ساخت کارخانه داروسازی ابوریحان) به مقدار 0.3 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم وزن و سوفنتانیل (آمپول 5 میکروگرم در هر میلی لیتر، ساخت موسسه خدمات دارویی رضوی) به مقدار 0.1 میکروگرم به ازای یک کیلوگرم وزن، هر دو دارو به صورت تزریق داخل وریدی و در بدو القای بیهوشی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمارانی که کتامین (آمپول 50 میلی گرم در هر میلی لیتر، ساخت موسسه خدمات دارویی رضوی) به مقدار 0.5 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم وزن، سوفنتانیل به مقدار 0.1 میکروگرم به ازای یک کیلوگرم وزن و میدازولام (آمپول 5 میلی گرم در هر میلی لیتر، ساخت موسسه خدمات دارویی رضوی) به مقدار 0.07 میلیگرم به ازای یک کیلوگرم وزن، هر دو دارو به صورت تزریق داخل وریدی و در بدو القای بیهوشی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که اتومیدیت به مقدار 0.3 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم وزن و همچنین نرمال سالین (ساخت کارخانه داروسازی ثامن) به عنوان دارونما، هر دو به صورت تزریق داخل وریدی و در بدو القای بیهوشی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

کیمیا کریمیان

آدرس خیابان

بلوار 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 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

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 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز هیچ داده‌ای جمع‌آوری نشده است. بعد از جمع‌آوری اطلاعات
بیماران، کلیه اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب
مقاله‌ای منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان چاپ مقاله
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
انتشار داده‌ها به منظور انجام آنالیزهای آماری اضافی و بعد از
اطمینان از اعتبار مرکز تحقیقات یا محقق که داده‌ها را درخواست
کرده است، انجام خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر عظیم هنرمند honarmand@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست داده‌ها 1 تا 2 هفته پس از دریافت ایمیل از مرکز تحقیقات
یا محقق پاسخ داده می‌شود.
سایر توضیحات