

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه دکسمتومیدین، لیدوکائین، سولفات منیزیوم و رمیفتانیل جهت تخفیف پاسخ های تحریکی و سرکوب سرفه هنگام خارج سازی لوله تراشه در بیماران با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دکسمتومیدین و لیدوکائین و سولفات منیزیوم و رمیفتانیل جهت تخفیف پاسخ های تحریکی و سرکوب سرفه هنگام خارج سازی لوله تراشه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، تعداد 120 بیمار به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با بیهوشی عمومی در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 4 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 20 تا 60 سال، ASA کلاس یک و دو، کلاس ملامیاتی I یا II، هردو جنس، سیگاری نبودن، معتاد نبودن، عدم ابتلا به عفونت فعال راه هوایی یا دارای سابقه جراحی و پاتولوژی تراشه و حنجره، شاخص توده بدنی کمتر از 30، مدت زمان جراحی بین 60 - 120 دقیقه شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیماران، وجود بیماری ریوی و قلبی، مصرف داروهای ایجاد کننده سرفه، وجود بی کفایتی اسفنکتر تحتانی مری و (عدم وجود ریفلاکس)، ابتلا به افزایش فشار داخل جمجمه و فشار داخل چشمی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 0.5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین آهسته در طی 10 دقیقه انفوزیون می گردد. گروه مداخله 2: 1.5 میلی گرم در کیلوگرم لیدوکائین آهسته در طی 10 دقیقه انفوزیون می گردد. گروه مداخله 3: 1 میکروگرم در کیلوگرم فنتانیل آهسته در طی 10 دقیقه انفوزیون می گردد. گروه مداخله 4: 30 میلی گرم در کیلوگرم سولفات منیزیوم 20% آهسته در طی 10 دقیقه انفوزیون می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
سرفه، لارنگواسپاسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N149
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین، لیدوکائین، سولفات منیزیوم و رمیفتانیل جهت تخفیف پاسخ های تحریکی و سرکوب سرفه هنگام خارج سازی لوله

تراشه در بیماران با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و لیدوکائین و سولفات منیزیوم و ریمیفنتانیل جهت سرکوب سرفه هنگام خارج سازی لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 60 سال ASA کلاس یک و دو کلاس مالمپاتی I یا II شاخص توده بدنی کمتر از 30 مدت زمان جراحی بین 60 - 120 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران وجود بیماری ریوی و قلبی مصرف داروهای ایجاد کننده سرفه ابتلا به عفونت فعال راه هوایی یا دارای سابقه جراحی و پاتولوژی تراشه و حنجره وجود بی کفایتی آسفنکتر تحتانی مری و (عدم وجود ریفلاکس) ابتلا به افزایش فشارداخل جمجمه و فشار داخل چشمی

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۱۸, 2020-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس هر 5 دقیقه تا 40 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس هر 5 دقیقه تا 40 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 0.5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (ساخت شرکت اکسیر - ایران ، تهران) آهسته در طی 10 دقیقه انفوزیون می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به 4 گروه A و B و C و D. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 1.5 میلی گرم در کیلوگرم لیدوکائین (ساخت شرکت کاسپین تامین رشت - ایران) آهسته در طی 10 دقیقه انفوزیون می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 1 میکروگرم در کیلوگرم فنتانیل (ساخت شرکت Normon,S.A کشور اسپانیا شهر مادرید) آهسته در طی 10 دقیقه انفوزیون می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: 30 میلی گرم در کیلوگرم سولفات منیزیم 20% (ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی - ایران تبریز) آهسته در طی 10 دقیقه انفوزیون می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، جنس، اطلاعات حاصل از سرفه و لارنگواسپاسم و هرگونه اطلاعات دیگری هست که جمع آوری و تجزیه و تحلیل شده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام کار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

کار تحقیقاتی

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

دکتر حسام الدین مدیر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه از طریق ایمیل modir.he@gmail.com

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

احسان جعفرزاده

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی