

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه رمیفنتانیل و لیدوکائین وریدی در کاهش پاسخ قلبی عروقی به لارنگوسکوپ و لوله گذاری داخل تراشه به دنبال بیهوشی عمومی در جراحی باز اندام ها.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر رمی فنتانیل با لیدوکائین وریدی در کنترل پاسخ قلبی عروقی به لارنگوسکوپ و لوله گذاری داخل تراشه در بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۶۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۶۰ بیمار به روش دو سوبه کور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند و در اتاق عمل این مطالعه انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جراحی باز اندام تحت بیهوشی عمومی و ریسک بیهوشی یک و دو موارد لوله گذاری مشکل و هرگونه اشکال در لارنگوسکوپ و لوله گذاری

گروه‌های مداخله

گروه ۳۰ نفره و دریافت رمی فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون تعداد نبض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200501047255N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۶، 27-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۶، 27-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۶، 2020-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدتقی کوچکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6813 3663 26 98+

آدرس ایمیل

mtkzf.ms@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۲، 2020-05-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۲، 2020-06-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۲۵، 2020-05-14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۲۲، 2020-06-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۰۶، 2020-06-26

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رمیفنتانیل و لیدوکائین وریدی در کاهش پاسخ قلبی عروقی به لارنگوسکوپ و لوله گذاری داخل تراشه به دنبال بیهوشی عمومی در جراحی باز اندام ها.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق وریدی مخدر رمیفنتانیل با تزریق وریدی بیحس کننده لیدوکائین در جلوگیری از تحریک قلبی عروقی ناشی از لوله گذاری داخل تراشه تحت بیهوشی عمومی در جراحی اندام ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی باز اندام (ارتوپدی و ترمیمی) تحت بیهوشی عمومی ریسک بیهوشی 1 و 2) بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد لوله گذاری مشکل طولانی شدن لارنگوسکوپ بالای 30 ثانیه تکرار لارنگوسکوپ

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس الگوی تصادفی ساده که شامل ۶۰ برگه کاملاً یکسان میباشد و در ۳۰ برگه گروه کنترل و ۳۰ برگه مداخله نوشته شده است و هر بیمار با برداشتن یک برگه تقسیم شده و برگه بیرون گذاشته میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تعداد 60 گوی مشابه داخل یک کیسه که داخل 30 عدد

مداخله (رمیفنتانیل) و داخل 30 عدد نیز کنترل (لیدوکائین) نوشته شده

مسئول کور سازی یک گوی را بیرون آورده به متخصص بیهوشی می

دهد. مسئول ثبت دیتا از گروه بندی اطلاع ندارد.

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

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تاریخ تایید

1399/02/20, 2020-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

2

شرح

ریداکشن باز شکستگی هومروس

کد ICD-10

S42.4

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of humerus

3

شرح

ریداکشن باز تیبیا

کد ICD-10

S82.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و بلافاصله بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری

داخل تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون با مانی‌تورینگ نوین سعادت

2

شرح متغیر پیامد

ریت قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و بلافاصله بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری

داخل تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون با مانی‌تورینگ نوین سعادت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ۳۰ نفره که ۲ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن

رمی فنتانیل دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه ۳۰ نفره که ۱/۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن
لیدوکائین دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

جواد نوریان

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین(ع)، انتهای بولوار آیت الله توحیدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616911151

تلفن

2001 3234 23 98+

فکس

3901 3233 23 98+

ایمیل

javadnourian@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://shmu.ac.ir/emh/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین(ع)، انتهای بولوار آیت الله توحیدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616911151

تلفن

2001 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

javadnourian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شاهرود ، میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

73947_36147

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

Mtkzf.ms@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شاهرود ، میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

Mtkzf.ms@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شاهرود ، میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

javadnourian@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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