

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر رمی فنتانیل بر پاسخ همودینامیک به کارگذاری ماسک حنجره ای در القا بیهوشی با پروپوفول همراه با فنتانیل یا کتامین

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رمی فنتانیل بر پاسخ همودینامیک به کارگذاری ماسک حنجره ای در القا بیهوشی با پروپوفول همراه با فنتانیل یا کتامین

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور می باشد که بر روی 44 بیمار کاندید جراحی کاتاراکت انجام می شود بیماران با استفاده از Random allocation software در دو گروه دریافت کننده فنتانیل - پروپوفول و کتامین - پروپوفول تخصیص داده خواهند شد. در هر دو گروه رمی فنتانیل همزمان تجویز می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تاثیر رمی فنتانیل بر پاسخ همودینامیک به کارگذاری ماسک حنجره ای در القا بیهوشی با پروپوفول همراه با فنتانیل و کتامین در جراحی آب مروارید و ارزبایی می گردد. بیمار، متخصص بیهوشی مجری و فرجمع آوری کننده اطلاعات از گروه بندی دارویی بی اطلاع می باشند. بیماران به طور تصادفی به یکی از دو گروه فنتانیل 1 میکروگرم در کیلوگرم و کتامین 0.5 میلی گرم در کیلوگرم تقسیم می شوند. پروپوفول 1mg / kg و رمی فنتانیل 0.5mcg / kg در هر دو گروه تجویز می شود. محل انجام مطالعه بیمارستان فیض اصفهان می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با ASS کلاس 1 و II کاندید جراحی کاتاراکت باسن 30 تا 85 سال شرایط عدم ورود: باز شدن محدوددهان پاتولوژی در حلق و حنجره بیماران ربوی ریسک اسپیراسیون (معدده پر، ریفلکس، جراحی قسمت فوقانی گوارش و حاملگی) سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای بیهوشی مقاومت بالای راه هوایی

گروه های مداخله

دو گروه مداخله: گروه اول پروپوفول 1mg/kg و فنتانیل 1µg/kg و رمیفنتانیل 0.5mic/kg دریافت کردند گروه دوم پروپوفول 1mg/kg و کتامین 0.5mg/kg و رمیفنتانیل 0.5mic/kg دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، فشار خون سیستول، فشار خون دیاستول

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رمی فنتانیل بر پاسخ همودینامیک به کارگذاری ماسک حنجره ای در القا بیهوشی با پروپوفول همراه با فنتانیل یا کتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رمی فنتانیل بر پاسخ همودینامیک به کارگذاری ماسک حنجره ای

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کاتاراکت
کد ICD-10
Z98.4
توصیف کد ICD-10
Cataract extraction status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بلافاصله قبل از کارگذاری ماسک حنجره ای و
در دقایق 1، 3، و 5 دقیقه پس از فرار دادن و ثابت شدن LMA
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول : وفتانیل ، در این گروه سرنگ حاوی
پروپوفول 1mg/kg وفتانیل 1µg/kg به افراد تزریق می شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: کتامین، در این گروه سرنگ حاوی
پروپوفول 1mg/kg وکتامین 0.5mg/kg برای تزریق در افراد می
باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کلاس I و ASA II کاندید جراحی کاتاراکت به روش بیهوشی
عمومی بالغین (30 تا 85 سال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار، وزن کمتر از 40 یا بیشتر از 110 کیلوگرم، وجود بیماری
مهره های گردنی،

سن

از سن 30 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که واجد شرایط می باشند با استفاده از بلوک های تصادفی

شده به دو گروه مداخله و با استفاده از نرم افزار Random

allocation تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، جراح، متخصص بیهوشی و مشاهده گر ثبت کننده پیامدها از گروه

بندی بیماران بی اطلاع بودند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8817976155
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
2034 3445 31 98+
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8817976155
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس- بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
5149 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@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
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
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

8817976155

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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