

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثرات انتوباسیون به روش القای سریع بیهوشی (RSI) و بلوک موضعی عصب ریکارنت لارنژیال با استفاده از فنتانیل بر روی تغییرات همودینامیک بیماران با اختلالات همودینامیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ارزیابی پایداری پارامترهای همودینامیک در بین دو روش القای سریع بیهوشی (RSI) و بلوک موضعی عصب ریکارنت لارنژیال با استفاده از فنتانیل

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور بر روی 70 بیمار با اختلالات همودینامیک صورت خواهد گرفت. این بیماران به دو روش تحت بیهوشی قرار خواهند گرفت. سپس پایداری پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به اختلال همودینامیک بصورت افت فشار سیستولیک شریانی به کمتر از 90 میلی متر جیوه، سن بالای 18 سال و زیر 65 سال، عدم کنتراندیکاسیون دریافت سوکسینیل کولین، گرید ASA برابر با 1 و 2، درجه مالمپاتی بین 1 تا 4، رضایت همراه بیمار به شرکت در مطالعه می باشد. همچنین معیار خروج از مطالعه شامل احتمال انتوباسیون سخت (چانه کوچک، زبان بزرگ، گردن کوتاه)، سابقه جراحی حلق یا تراشه، سابقه آسم و یا آلرژی، داشتن عفونت در محل اعمال بلوک موضعی، بیماران با ایست قلبی تنفسی که نیاز به انتوباسیون بروش کراش داشته باشند، بیماران با اختلال همودینامیک که سابقه مصرف داروهای ضد فشارخون داشته باشند؛ می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه در درگروه مداخله اول از فنتانیل 3 میکروگرم/کیلوگرم، اتومیدیت 0.3 میلیگرم/کیلوگرم و سوکسینیل کولین میلیگرم/کیلوگرم 1.5 استفاده خواهد شد. یک دقیقه بعد از تجویز داروهای فوق، لوله گذاری انجام خواهد شد. در گروه مداخله دوم پس از بیهوشی موضعی با کرم زایلایی، فنتانیل قبل از شروع بلوک موضعی به آهستگی تزریق می شود، سپس بلوک موضعی عصب ریکارنت لارنژیال (عصب راجعه حنجره) و سوپریور لارنژیال انجام خواهد شد. سپس لوله گذاری داخل تراشه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ تعداد ضربان قلب؛ تعداد تنفس؛ درصد اشباع اکسیژن؛ موفقیت در لوله گذاری داخل تراشه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

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

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات انتوباسیون به روش القای سریع بیهوشی (RSI) و بلوک موضعی عصب ریکارنت لارنژیال با استفاده از فنتانیل بر روی تغییرات همودینامیک بیماران با اختلالات همودینامیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات انتوباسیون به روش القای سریع بیهوشی و بلوک موضعی عصب ریکارنت لارنژیال با استفاده از فنتانیل بر روی تغییرات همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال همودینامیک بصورت افت فشار سیستولیک شریانی به کمتر از 90 میلی متر جیوه سن بالای 18 سال و زیر 65 سال عدم کنتراستیکاسیون دریافت سوکسینیل کولین گرید ASA برابر با 1 و 2 درجه ملامپاتی بین 1 تا 4 رضایت همراه بیمار به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احتمال انتوباسیون سخت (چانه کوچک، زبان بزرگ، گردن کوتاه و ...) داشتن سابقه جراحی حلق یا تراشه داشتن سابقه آسم و یا آلرژی داشتن عفونت در محل اعمال بلوک موضعی بیماران با ایست قلبی تنفسی که نیاز به انتوباسیون برونش داشته باشند. بیماران با اختلال همودینامیک که سابقه مصرف داروهای ضد فشارخون داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

70 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به استفاده متفاوت از دو روش القای سریع بیهوشی (RSI) و بلوک موضعی عصب ریکارنت لارنژیال با استفاده از فنتانیل، دستیار طب اورژانس و نیز بیمار از نوع مداخله آگاهی دارند. اما فرد جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص تحلیل کننده داده ها از نوع گروه بندی بیماران اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تأیید

1399/02/24, 2020-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات همودینامیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل، 5، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل، 5، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل، 5، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری
در قبل، 5، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از انتوباسیون
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت در لوله گذاری داخل تراشه
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول از فنتانیل 3 میکروگرم/کیلوگرم، اتومیدیت 0.3 میلیگرم/کیلوگرم و سوکسینیل کولین 1.5 میلیگرم/کیلوگرم (جهت جلوگیری از فاسیکولاسیون) استفاده خواهد شد. یک دقیقه بعد از تجویز داروهای فوق، لوله گذاری داخل تراشه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم از بلوک موضعی عصب ریکارنت لارنژیال و سوپربور لارنژیال استفاده خواهد شد. بدین منظور ابتدا پماد زایلویی موضعی را به پوست محل های تزریق مالیده و با قراردادن پوشش پلاستیکی روی آن شروع اثر آن را کوتاه و قدرت اثر آن را افزایش داده، سپس فنتانیل با دوز 1 میکروگرم/کیلوگرم، 1 تا 2 دقیقه قبل از شروع بلوک موضعی، به آهستگی بصورت وریدی تزریق خواهد شد. بلافاصله بعد از آن 2 پاف اسپری لیدوکائین 10% در اوروفارنکس تجویز خواهد شد. سپس بلوک نواحی کریکوتید و عصب ریکارنت لارنژیال دو طرفه با تزریق لیدوکائین 2% انجام خواهد شد. این کار باعث سرفه ای می شود که بلوک موضعی را توزیع و هدایت می کند. نهایتاً 2 دقیقه پس از اتمام بلوک های موضعی تزریقی (5 دقیقه پس از بلوک موضعی با اسپری دهانی) عمل لوله گذاری تراشه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
کیهان گلشنی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
k_golshani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
کیهان گلشنی
موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی دلائی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673460
تلفن
2777 3331 31 98+
ایمیل
dr.dalaeli@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
k_golshani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کیهان گلشنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
k_golshani@med.mui.ac.ir