پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه رمی فنتانیل با لیدوکائین وریدی در کنترل پاسخ قلبی عروقی به جاگذاری ماسک حنجره بدنبال بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر رمی فنتانیل با لیدوکائین وریدی در کنترل پاسخ قلبی عروقی به جاگذاری ماسک حنجره در بیهوشی عمومی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور در اتاق عمل بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود انجام میشود. بیمارانی که معیار ورود را دارند پس از توجیه و اخذ رضایت آگاهانه براساس الگوی تصادفی ساده به گروه مداخله یا کنترل تخصیص پیدا کرده و گروه بیمار توسط متخصص بیهوشی در برگه پرسشنامه وارد میشود پرسشنامه شامل دو قسمت است (اطلاعات دموگرافیک و قسمت ثبت پیامدها که هر دو با یک کد یکسان مشخص شده اند) متخصص بیهوشی قسمت ثبت پیامدها را از برگه جدا کرده و به مسئول ثبت پیامدها که از تخصیص گروه بیمار بی اطلاع است میدهد سرنگ های لیدوکائین و رمیفنتانیل شکل و حجم داروی یکسان دارند. در این مطالعه بیمار ، فرد ثبت کننده پیامدهای قلبی عروقی و آنالیزاز اینکه بیمار به کدام گروه تخصیص یافته بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:مرد و زن 18 تا 60 ساله- جراحی باز اندام (ارتوپدی و ترمیمی) تحت بیهوشی عمومی- ریسک بیهوشی 1و 2 (بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا) معیار خروج: اشکال در کارگذاری ماسک حنجره ای - تعویض ماسک حنجره ای - طولانی شدن کارگذاری ماسک حنجره ای بالای 30ثانیه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روش بیهوشی در هر دو گروه یکسان است. در گروه مداخله پس از ایندکشن بیهوشی رمیفنتانیل وریدی با دوز 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میشود سپس تهویه بیمار ادامه یافته پس از 2 دقیقه ماسک لارنژیال کارگذاری میشود گروه کنترل: در گروه کنترل پس از ایندکشن بیهوشی لیدوکائین وریدی با دوز 1.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میشود سپس تهویه بیمار ادامه یافته پس از 2 دقیقه ماسک لارنژیال کارگذاری میشود

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و ریت قلب که قبل از بیهوشی، پس از ایندکشن بیهوشی و پس از جاگذاری ماسک حنجره ای اندازه گیری میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181229042169N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۷ ,07-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۷ ,07-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۷ ,2020-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول چوپانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3234 2000

آدرس ایمیل

batool_chopani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۹ ,2021-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رمی فنتانیل با لیدوکائین وریدی در کنترل پاسخ قلبی عروقی به جاگذاری ماسک حنجره بدنبال بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق وریدی مخدر رمیفنتانیل با تزریق وریدی بیحس کننده لیدوکائین در جلوگیری از تحریک قلبی عروقی ناشی از کارگذاری ماسک حنجره ای 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:

مرد و زن 18 تا 60 ساله جراحی باز اندام (ارتوپدی و ترمیمی) تحت بیهوشی عمومی ریسک بیهوشی 1و 2 (بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشکال در کارگذاری ماسک حنجره ای تعویض ماسک حنجره ای طولانی شدن کارگذاری ماسک حنجره ای بالای 30ثانیه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس الگوی تصادفی ساده ۶۰برگه کاملا یکسان که روی 30 برگه کنترل و 30 برگه مداخله نوشته شده در یک کیسه مخلوط میشوند با بیرون آوردن یک برگه توسط همکار دوم طرح و ارائه آن به متخصص بیهوشی بیمار به یک گروه تخصیص می یابد و برگه دور انداخته میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی و پرستار بیهوشی از گروه بندی مطلع هستند و گروه بیمار را در برگه پرسشنامه وارد میکند پرسشنامه شامل دو قسمت است (اطلاعات دموگرافیک و قسمت ثبت پیامدها که هر دو با یک کد یکسان مشخص شده اند) متخصص بیهوشی قسمت ثبت پیامدها را از برگه جدا کرده و به مسئول ثبت پیامدها که از تخصیص گروه بیمار بی اطلاع است میدهد سرنگ های لیدوکائین و رمیفنتانیل شکل و حجم داروی یکسان دارند. در این مطالعه بیمار ، فرد ثبت کننده پیامدهای قلبی عروقی و آنالیزاز اینکه بیمار به کدام گروه تخصیص یافته بی اطلاع هستند.

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

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود ، میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تاریخ تایید

2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریداکشن باز شکستگی رادیوس و اولنا

کد ICD-10

S52.4

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی - بعد از القای بیهوشی- بلافاصله بعد از جاگذاری ماسک حنجره ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون با مانیتورینگ نوین سعادت

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی - بعد از القای بیهوشی- بلافاصله بعد از جاگذاری ماسک حنجره ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون با مانیتورینگ نوین سعادت

3

شرح متغیر پیامد

ریت قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی - بعد از القای بیهوشی- بلافاصله بعد از جاگذاری ماسک حنجره ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غیر تهاجمی ریت قلب با مانیتورینگ نوین سعادت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از ایندا‌کشن بیهوشی رمیفنتانیل وریدی با دوز 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میشود سپس تهویه بیمار ادامه یافته پس از 2 دقیقه ماسک لارنژیال کارگذاری میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پس از ایندا‌کشن بیهوشی لیدوکائین وریدی با دوز 1.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میشود سپس تهویه بیمار ادامه یافته پس از 2 دقیقه ماسک لارنژیال کارگذاری میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

جواد نوریان

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین- انتهای بولوار آیت االله توحیدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616911151

تلفن

+98 23 3234 2001

فکس

+98 23 3233 3902

ایمیل

Javadnourian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

آدرس خیابان

شاهرود ، میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

73947_36147

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

+98 23 3233 3901

ایمیل

Mtkzf.ms@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کد بودجه

+98 23 3239 5054

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

36147-73947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

javadnourian@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

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
+98 23 3239 5054

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
+98 23 3239 5054

ایمیل
Mtkzf.ms@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