

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه دوزهای متفاوت رمی فنتانیل به همراه پروپوفول و مپریدین در لوله گذاری تراشه بدون شل کننده عضلانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سابقه و هدف: استفاده از شل کننده عضلانی جهت اینتوبیشن تراشه همیشه امکان پذیر نیست. لذا می توان از مخدرهای کوتاه اثر همراه با پروپوفول استفاده کرد. طراحی: کارآزمایی بالینی دو سو کور نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند بیماران و پزشک از دوز داروی تزریقی اطلاعی نداشتند. شرایط ورود به مطالعه: تعداد 60 بیمار 18 تا 35 ساله؛ ASA Class I,II؛ جراحی ارتوپدی شرایط خروج از مطالعه: فشار خون؛ راه هوایی تحریک پذیر و دشوار؛ سوء مصرف دارو؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 30 مداخلات: بعد از ارزیابی اولیه و برقراری مانیتورینگ استاندارد، محلول رینگر 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انفوزیون می شود میدازولام 0.03 میلی گرم در هر کیلوگرم و مپریدین 1 میلی گرم در هر کیلوگرم به همه آنها تجویز می شود. پس از پنج دقیقه، به گروه اول رمی فنتانیل، 1 میکروگرم و به گروه دوم 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و در ادامه به هر دو گروه 2 میلی گرم در هر کیلوگرم پروپوفول در عرض 60 ثانیه انفوزیون می شود. پیامدهای اولیه: تغییرات فشار خون و ضربان قلب بیمار در فواصل زمانی مشخص ثبت می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310234923N4  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-12-2013, 1392/09/21  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-12-2013, 1392/09/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

دکتر بهمن حسن نسب

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8296 1223 11 98+

#### آدرس ایمیل

bahmanh2002@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, 1388/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, 1390/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوزهای متفاوت رمی فنتانیل به همراه پروپوفول و مپریدین در لوله گذاری تراشه بدون شل کننده عضلانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوزهای متفاوت رمی فنتانیل به همراه پروپوفول و مپریدین در لوله گذاری تراشه بدون شل کننده عضلانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار 18 تا 35 ساله؛ کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا؛ کاندید بیهوشی عمومی جهت عمل جراحی الکتیو ارتوپدی شرایط خروج از مطالعه: سابقه فشار خون؛ مشکلات قلبی عروقی؛ راه هوایی تحریک پذیر؛ سوء مصرف دارو؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 30؛ اعتیاد و احتمال وجود راه هوایی مشکل

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، پس از تزریق دارو، یک، سه و پنج دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، پس از تزریق دارو، یک، سه و پنج دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق رمی فنتانیل با دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق رمی فنتانیل با دوز 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن حسن نسب

#### آدرس خیابان

خیابان شهید قاسمی

#### شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

#### شهر

بابل

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1388/04/13, 2009-07-04

#### کد کمیته اخلاق

3823/30/ژپ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لوله گذاری تراشه بدون شل کننده عضلانی

#### کد ICD-10

Y45.0

#### توصیف کد ICD-10

Opioids and related analgesics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

لوله گذاری تراشه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 ثانیه پس از تزریق دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی شلی فک؛ باز شدن دهان؛ باز بودن وکال کورد حین لارنگوسکوپی؛ زورزدن و سرفه بعد از لوله گذاری و پر کردن کاف

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

1- دکتر بهمن حسن نسب 2- دکتر محمد علی رویانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

bahmanh2002@yahoo.com; ans\_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

دکتر امراله مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن حسن نسب

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

bahmanh2002@yahoo.com; ans\_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی