

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر فنتانیل و سوفنتانیل در ترکیب با پروپوفول بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر فنتانیل و سوفنتانیل در ترکیب با پروپوفول بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور غیرتصادفی، در بیمارستان های کاشانی و الزهرا اصفهان انجام می شود. در این مطالعه 96 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، وارد خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه موازی تقسیم می شوند. سپس برای این سه گروه القای بیهوشی به ترتیب با "پروپوفول به تنهایی"، "فنتانیل در ترکیب با پروپوفول" و "سوفنتانیل در ترکیب با پروپوفول" صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل رده سن بین 18-65 سال، کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) برابر با یک یا دو، کاندید بیهوشی عمومی نیازمند به لوله گذاری تراشه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل داشتن نارسایی کلیه، کبد، قلب و یا ریه، اعتیاد، داشتن آنومالی راه هوایی، داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه برای بیماران، القای بیهوشی با فنتانیل 3 میکروگرم بر کیلوگرم در زمان القای بیهوشی به همراه لیدوکائین 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه آتراکوریوم 0.6 میلی گرم بر کیلوگرم انجام می شود. گروه مداخله 2: در این گروه برای بیماران، القای بیهوشی با سوفنتانیل 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم در زمان القای بیهوشی به همراه لیدوکائین 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه آتراکوریوم 0.6 میلی گرم بر کیلوگرم انجام می شود. گروه کنترل: در این گروه برای بیماران، القای بیهوشی با نرمال سالین در زمان القای بیهوشی به همراه لیدوکائین 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه آتراکوریوم 0.6 میلی گرم بر کیلوگرم انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب؛ فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 01-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 01-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 2021-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فنتانیل و سوفنتانیل در ترکیب با پروپوفول بر تغییرات

ضربان قلب و فشارخون بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر فنتانیل و سوفنتانیل در ترکیب با پروپوفول بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 65- 18 سال کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا برابر با 1 و 2 تحت بیهوشی عمومی نیازمند به لوله گذاری تراشه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نارسایی کلیه، کبد، قلب و یا ریه داشتن اعتیاد داشتن آنومالی راه هوایی داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت کورسازی، داروها در قبل از شروع مداخله توسط متخصص بیهوشی تهیه خواهد شد. از نظر میزان دارو نیز به کمک آب مقطر تمامی داروها هم حجم خواهند شد. این سرنگ ها با کد مشخص خواهد شد و در اتاق عمل قرار داده می شوند و روزانه به متخصص بیهوشی تحویل داده می شود، و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 تایید

17-10-2020, 1399/07/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.632

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت بیهوشی عمومی نیازمند لوله گذاری تراشه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل، 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از لارنگوسکوپي

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل، 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از لارنگوسکوپي

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه برای بیماران، القای بیهوشی با نرمال سالین در زمان القای بیهوشی به همراه لیدوکائین 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه آتراکوریوم 0.6 میلی گرم بر کیلوگرم انجام می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه برای بیماران، القای بیهوشی با فنتانیل 3 میکروگرم بر کیلوگرم در زمان القای بیهوشی به همراه لیدوکائین 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه آتراکوریوم 0.6 میلی گرم بر کیلوگرم انجام می شود.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه مدخله 2: در این گروه برای بیماران، القای بیهوشی با سوپتانیل 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم در زمان القای بیهوشی به همراه لیدوکائین 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه آتراکوریوم 0.6 میلی گرم بر کیلوگرم انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.a.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.a.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

8597 3668 31 98+

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.a.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Mahdieh906@gmail.com

برنامه انتشار

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

نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
honarmand@med.mui.a.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهديه کاظمی
موقعیت شغلی
پزشکی غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی