

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه فنتانیل داخل وریدی با و بدون لیدوکائین موضعی در پاسخ همودینامیک به لوله گذاری داخل تراشه؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه فنتانیل داخل وریدی با و بدون لیدوکائین موضعی در پاسخ همودینامیک به لوله گذاری داخل تراشه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده با استفاده از سایت رندومایزر، فاز 3 بر روی 100 بیمار در دو گروه برابر شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

فا کارآزمایی بالینی فاز 3 با گروه های موازی بر روی 100 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام گرفت. بیماران در دو گروه برابر وارد مطالعه شدند. گروه اول فقط $2\mu\text{g/kg}$ فنتانیل داخل وریدی و گروه دوم $2\mu\text{g/kg}$ فنتانیل داخل وریدی و 10 پاف اسپری لیدوکائین 10 درصد (معادل 100 میلی گرم) برای بی حسی اوروفارنکس و اپی گلوت دریافت نمودند. در این مطالعه بیماران و همچنین آنالیزور آماری از تخصیص گروه ها نا آگاه بود. روش تصادفی سازی با کمک سایت رندومایزر بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند بودند از: سن بالای 20 سال و زیر 60 سال، وضعیت فیزیکی ASA کلاس I و II، بیماران کاندید جراحی الکئو با بیهوشی عمومی و انتوباسیون داخل تراشه با لوله کافدار. معیارهای خروج عبارتند بودند از: چاقی مفرط (BMI بالای 40)، سابقه هر گونه بیماری یا ناهنجاری که بر بیهوشی و جراحی اثر سوء داشته باشد، سابقه هر گونه مصرف دارو که بر بیهوشی و جراحی اثر سوء داشته باشد

گروه های مداخله

گروه اول فقط $2\mu\text{g/kg}$ فنتانیل داخل وریدی و گروه دوم $2\mu\text{g/kg}$ فنتانیل داخل وریدی و 10 پاف اسپری لیدوکائین 10 درصد (معادل 100 میلی گرم) برای بی حسی اوروفارنکس و اپی گلوت دریافت نمودند

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و فشار متوسط شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201207049639N3

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی هوشیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۵, 2019-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۹, 2019-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 2019-07-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۰۲, 2020-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۰۲, 2020-05-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فنتانیل داخل وریدی با و بدون لیدوکائین موضعی در پاسخ همودینامیک به لوله گذاری داخل تراشه؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فنتانیل با و بدون لیدوکائین موضعی در پاسخ همودینامیک به لوله

گذاری داخل تراشه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 20 سال و زیر 60 سال وضعیت فیزیکی ASA کلاس I و II
بیماران کاندید جراحی الکئو با بیهوشی عمومی و انتوباسیون داخل
تراشه با لوله کافدار.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاقی مفرط (BMI بالای 40) سابقه هر گونه بیماری یا ناهنجاری که بر
بیهوشی و جراحی اثر سوء داشته باشد سابقه هر گونه مصرف دارو که
بر بیهوشی و جراحی اثر سوء داشته باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در وب سایت www.random.org در بخش "Enter List Items"
نام گروه های مطالعه را در تعداد برابر نوشته شد. یعنی 50 عدد "گروه
فنتانیل با لیدوکائین موضعی" و 50 عدد "گروه فنتانیل بدون لیدوکائین
موضعی" نوشته شد. سپس گزینه "Ranomize" کلیک شد. در
اینصورت لیستی ارائه شد که بصورت تصادفی و با ترتیب های متفاوت
تعداد برابری از گروه ها را در خود جای داده بود و بیماران به ترتیب
مراجعه به مطالعه وارد می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از قرار گیری در گروه های مداخله بی خبر ماندند و و آنالیزور
آماري نیز داده ها را بصورت کد دریافت کرد نه گروه بندی واقعی.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1398/03/29, 2019-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ همودینامیک به لوله گذاری داخل تراشه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، بلافاصله پس از لوله گذاری، دقیقه 1، 3 و 5 بعد

از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اوکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، بلافاصله پس از لوله گذاری، دقیقه 1، 3 و 5 بعد

از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی عروقی

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، بلافاصله پس از لوله گذاری، دقیقه 1، 3 و 5 بعد

از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی عروقی

4

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، بلافاصله پس از لوله گذاری، دقیقه 1، 3 و 5 بعد

از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی عروقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول 2µg/kg فنتانیل داخل وریدی (محصول کاسپین) و 10 پاف اسپری لیدوکائین 10 درصد (معادل 100 میلی گرم) (محصول ایران دارو) حدوداً یک دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه برای بی حسی اوروفارنکس و اپی گلوت دریافت نمودند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم فقط 2µg/kg فنتانیل داخل وریدی (محصول کاسپین) حدوداً یک دقیقه قبل از لوله گذاری داخل تراشه دریافت نمودند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

هادی هوشیار

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی خیابان ارشاد ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

1930 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi.i@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران بر اساس کد های اختصاص داده شده به بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به دکتر هوشیار

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از ارسال ایمیل و بررسی هدف درخواست

سایر توضیحات

بی‌هوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بی‌هوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734