پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر لیدوکایین وریدی و موضعی و رمیفنتانیل بر ثبات همودینامیک ناشی از لوله تراشه در بیماران مبتلا به فشارخون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر بی حس کردن اپی گلوت و تارهای صوتی با اسپری لیدوکائین بر پیشگیری از افزایش فشارخون ناشی از انتوباسیون تراشه در بیماران پرفشاری خون کنترل نشده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله یک :بیماران 1.5 میلیگرم بر کیلوگرم لیدوکائین رقیق شده تا ده سی سی برای اسپری با کاتتر نلاتون روی تارهای صوتی و اپی گلوت دریافت می کنند. گروه مداخله دو : بیماران ده سی سی لیدوکائین 1.5 میلیگرم بر کیلوگرم رقیق شده برای تزریق وریدی دریافت می کنند. گروه مداخله سه: بیماران رمیفنتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم رقیق شده تا ده سی سی برای تزریق وریدی دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

موارد ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال، ASA 3-2، فشار خون کنترل نشده، بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی زیر بیهوشی عمومی با کارگذاری لوله تراشه. موارد خروج از مطالعه: بیمارانی که حساسیت دارویی به هر کدام از داروهای لیدوکایین یا رمی فنتانیل داشته باشند ،بیمارانی که نیاز به rapid sequence induction داشته باشند، mallampati 3,4 difficult intubation, ، مصرف بتابلاکر، بیمارانی که به علت افزایش قابل توجه فشار خون طی عمل نیاز به دریافت داروی ضد فشار خون پیدا کنند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک :بیماران 1.5 میلیگرم بر کیلوگرم لیدوکائین رقیق شده تا ده سی سی برای اسپری با کاتتر نلاتون روی تارهای صوتی و اپی گلوت دریافت می کنند. گروه مداخله دو : بیماران ده سی سی لیدوکائین 1.5 میلیگرم بر کیلوگرم رقیق شده برای تزریق وریدی دریافت می کنند. گروه مداخله سه: بیماران رمیفنتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم رقیق شده تا ده سی سی برای تزریق وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N116**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۴ ,13-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۴ ,13-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۴, 2021-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۹, 2021-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 2021-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیدوکایین وریدی و موضعی و رمیفنتانیل بر ثبات همودینامیک ناشی از لوله تراشه در بیماران مبتلا به فشارخون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیدوکایین وریدی و موضعی و رمیفنتانیل بر ثبات

همودینامیک ناشی از لوله تراشه در بیماران مبتلا به فشارخون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال ASA 3-2 فشار خون کنترل نشده بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی زیر بیهوشی عمومی با کارگذاری لوله تراشه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حساسیت دارویی به هر کدام از داروهای لیدوکایین یا رمی فنتانیل داشته باشند بیمارانی که نیاز به rapid sequence induction داشته باشند mallampati 3,4 difficult intubation مصرف بتابلاکر بیمارانی که به علت افزایش قابل توجه فشار خون طی عمل نیاز به دریافت داروی ضد فشار خون پیدا کنند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی سازی ساده و استخراج اعداد به صورت بلوکهای جایگشتی 3 تایی از سایتwww.sealedenvelope.com یک پرستار بیهوشی که در مطالعه نقشی ندارد بیماران را به سه گروه یک و دو و سه تقسیم خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران،از نوع تخصیص گروهها اطلاعی ندارند. به منظور کورسازی پزشک بیهوشی که وظیفه جمع آوری داده ها را دارد،یک پرستار بیهوشی آگاه به شرایط مطالعه و گروه بندی بیماران ،داروها را آماده میکند ودراختیار پزشک بیهوشی قرارمیدهد و پزشک بیهوشی ازنوع داروی داخل سرنگ آگاه نمیباشد. در بیماران در هر سه گروه یک تزریق داخل وریدی و یک تجویز موضعی دارو روی تارهای صوتی و اپیگلوت انجام میشود.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشار خونی

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از لوله گذاری تراشه و پس از خارج کردن آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از لوله گذاری تراشه و پس از خارج کردن آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

آریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از لوله گذاری تراشه و پس از خارج کردن آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو سرنگ ده سی سی مشابه که با برچسب های A و Bمشخص شده اند.سرنگ A محتوی 1.5 میلیگرم بر کیلوگرم لیدوکائین رقیق شده تا ده سی سی برای اسپری با کاتتر نلاتون روی تارهای صوتی و اپی گلوت و سرنگ B محتوی ده سی سی آب مقطر برای تزریق وریدی میبیاشد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دو سرنگ ده سی سی مشابه که با برچسب های A و B مشخص شده اند.سرنگ A محتوی ده سی سی آب مقطر جهت اسپری با کاتتر نلاتون روی تارهای صوتی و اپی گلوت و سرنگ B محتوی ده سی سی لیدوکائین 1.5 میلیگرم بر کیلوگرم رقیق شده برای تزریق وریدی میباشد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دو سرنگ ده سی سی مشابه که با برچسب های A و B مشخص شده اند.سرنگ A محتوی ده سی سی آب مقطر برای اسپری با کاتتر نلاتون روی تارهای صوتی و اپی گلوت و سرنگ B محتوی رمیفنتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم رقیق شده تا ده سی سی برای تزریق وریدی میباشد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
نوشین رضا علیزاده
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، مرکز آموزشی درمانی خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
+98 71 3629 1470
ایمیل
khalili@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
خیابان زند، طبقه هفت
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
vcrd@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نوشین رضا علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
nushin.alizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدرضا هادوی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 917 123 1237
ایمیل
Hadavimr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی, بیمارستان نمازی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
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