

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

ارزیابی فراوانی سرفه و طول مدت ریکاوری با سه روش بیهوشی "پروپوفول + فنتانیل"، "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین" و "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین + کتامین" در بیماران مراجعه کننده به بخش اسکویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی فراوانی سرفه و طول مدت ریکاوری با سه روش بیهوشی "پروپوفول + فنتانیل"، "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین" و "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین + کتامین" در بیماران مراجعه کننده به بخش اسکویی

طراحی

کارآزمایی بالینی با 3 گروه موازی یک سوپه کور و حجم نمونه حداقل 100 نفر با روش نمونه گیری به صورت تخصیص تصادفی و با استفاده از کارت های سیاه، قرمز و سفید

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یک سوپه کور بوده و بیماران از نوع داروی سدیشن جهت اسکویی بی اطلاع هستند. بیماران در هر گروه داروی سداتیو مورد نظر را دریافت کرده و حالات مختلف متغیرها پس از بررسی در چک لیست مربوطه ثبت می گردد. محل انجام پژوهش: بخش اسکویی بیمارستان 501 آجا می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران کاندید اسکویی در بیمارستان 501 ارتش در سال 1400 معیارهای ورود: کلیه بیماران 18 تا 70 سال کاندید اسکویی معیارهای عدم ورود: سن زیر 18 سال و بالای 70 سال قرار داشتن بیمار در دسته 4 یا 5 معیار بیهوشی آسا سابقه فشار خون کنترل نشده سابقه بیماری مزمن انسدادی ربوی سابقه اختلالات سایکوتیک یا اعصاب و روان سابقه بیماری های تشنجی سابقه مصرف داروهای موثر بر سیستم اعصاب مرکزی بارداری

گروه های مداخله

گروه A شامل بیمارانی است که در آنها جهت سدیشن برای اسکویی، از داروهای "پروپوفول + فنتانیل" استفاده شده است. گروه B شامل بیمارانی است که در آنها جهت سدیشن برای اسکویی، از داروهای "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین" استفاده شده است و گروه C شامل بیمارانی است که در آنها جهت سدیشن برای اسکویی، از داروهای "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین + کتامین" استفاده شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی سرفه، طول مدت ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200921048789N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2021, 1400/01/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2021, 1400/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2021, 1400/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیهر عدالت خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2961 4424 21 98+

آدرس ایمیل

sepehr.edalatkhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, 1400/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی فراوانی سرفه و طول مدت ریکاوری با سه روش بیهوشی

"پروپوفول + فنتانیل"، "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین" و "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین + کتامین" در بیماران مراجعه کننده به بخش اسکویی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of the University of Medical Sciences of the Army of the Islamic Republic of Iran

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1399/11/28, 2021-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.239

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کیفیت بیهوشی با سه روش "پروپوفول + فنتانیل"، "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین" و "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین + کتامین" در بیماران مراجعه کننده به بخش اسکویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید اسکویی در بیمارستان 501 ارتش در سالهای 1399 و 1400

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال و بالای 70 سال ASA classification درجه 4 یا 5 سابقه فشار خون کنترل نشده سابقه بیماری مزمن انسدادی ریوی (COPD) سابقه اختلالات سایکوتیک یا اعصاب و روان سابقه بیماری های تشنجی سابقه مصرف داروهای موثر بر سیستم اعصاب مرکزی بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه در این پژوهش حداقل 100 بیمار در نظر گرفته شده که با روش تصادفی سازی بلوکی به مطالعه وارد خواهند شد. بدین منظور برای قرار دادن بیماران در گروه "پروپوفول + فنتانیل" از حرف A، گروه "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین" از حرف B و گروه "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین + کتامین" از حرف C استفاده می گردد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کارآزمایی سه گروهی، از بلوک های 6 تایی (شامل دو فرد در گروه A، دو فرد در گروه B و دو فرد در گروه C) بهره می بریم که با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی بدست خواهد آمد. همچنین به منظور پنهان سازی توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان، از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود و هریک از توالی ها بر روی یک کارت ثبت می گردد و کارت ها به ترتیب در پاکت های نامه جاگذاری شده و بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط در پژوهش، پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، بیماران از نوع داروی سدیشن جهت اسکویی بی اطلاع هستند اما پزشک متخصص و کادر درمان و تیم پژوهشی از نوع ترکیب دارویی که به طور تصادفی برای بیمار انتخاب شده است مطلع اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بر بالین بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بر بالین بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

O2 saturation

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و پس از مداخله

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A شامل بیمارانی است که در آنها جهت سدبیش برای اسکویی، از داروهای "پروپوفول + فنتانیل" استفاده شده است. ویال پروپوفول-لیپورو با دوز اولیه 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و سپس 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 3 تا 5 دقیقه و فنتانیل روتکس مدیکا تک دوز 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B شامل بیمارانی است که در آنها جهت سدبیش برای اسکویی، از داروهای "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین" استفاده شده است. پروپوفول لیپورو با دوز اولیه 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و سپس 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 3 تا 5 دقیقه و فنتانیل روتکس مدیکا تک دوز 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و آمپول لیدوکائین پاستور تک دوز 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه C شامل بیمارانی است که در آنها جهت سدبیش برای اسکویی، از داروهای "پروپوفول + فنتانیل + لیدوکائین + کتامین" استفاده شده است. پروپوفول-لیپورو با دوز اولیه 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و سپس 0.25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 3 تا 5 دقیقه و فنتانیل (روتکس مدیکا) تک دوز 0.25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و لیدوکائین پاستور تک دوز 0.75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و کتامین (روتکس مدیکا) 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 آجا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رفیعی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی
ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
Rafiei_mohamadreza@yahoo.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های پژوهش پی از غیر قابل شناسایی کردن افراد در پایان مطالعه قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان پژوهش و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران و پزشکان مشغول در فیلد بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها به منظور اهداف پژوهشی و درمانی و با ذکر نام دست‌اندرکاران این مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به دکتر محمدرضا رفیعی به آدرس
Rafiei_mohamadreza@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل، درخواست متقاضی بررسی و در صورت تایید، اطلاعات برای ایشان ارسال می‌گردد
سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
Rafiei_mohamadreza@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی
ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
9635 8660 21 98+
ایمیل
Rafiei_mohamadreza@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها