

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

آلترناتیوی برای بلوکهای راه هوایی Dissociative conscious sedation

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر، غیر تصادفی و غیرکور ارزبایی روش Dissociative conscious sedation به عنوان جایگزینی برای بلوکهای راه هوایی میباشد. این مطالعه در 30 بیمار واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه وکاندید عمل جراحی DLB که راه هوایی مشکل پیش بینی شده دارند ولی انجام بلوک راه هوایی در آنان به دلایلی امکان پذیر نبوده انجام شده است. در این روش از فنتانیل داخل وریدی 3-4 ug/kg به همراهی کتامین زیر جلدی 0.6-0.7mg/kg برای رسیدن به سطح مطلوبی از آنستزی که مناسب برای انتوباسیون بیدار باشد استفاده میشود. زبان و حلق با اسپری لیدوکائین 4% به طور کامل بی حس میشود. 8-10 دقیقه پس از تزریق اقدام به لارنگوسکپی می گردد. در صورت نیاز میتوان از دوزهای اضافی فنتانیل برای عمیق تر کردن sedation استفاده نمود. روش مداخله در کلیه بیماران یکسان است. در طول مطالعه بیماران از نظر همودینامیک، اکسیژن خون شریانی، راحتی بیمار، هالوسیناسیون، نیستگموس و افزایش بزاق (نیاز به ساکشن کردن قبل از لارنگوسکپی) و تعداد دفعات لارنگوسکپی (قابلیت انجام) در طول مدت لارنگوسکپی ارزبایی می شوند.

2329 6119 21 98+

آدرس ایمیل

jafarija@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-01, ۱۳۸۸/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-01, ۱۳۸۸/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آلترناتیوی برای بلوکهای راه هوایی Dissociative conscious sedation

عنوان عمومی کارآزمایی

متدی جایگزین برای بلوکهای راه هوایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با راه هوایی مشکل پیش بینی شده که برای عمل جراحی DLB مراجعه کرده اند معیار های خروج: سابقه بیماریهای سایکولوژیک، سابقه بیماری ایسکمیک قلب، فشار خون کنترل نشده، افزایش ICP، ضایعات فضاگیر مغز، تروماهای باز چشم

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012075333N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-29, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میهن جعفری جاوید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1390/05/08, 2011-07-30
کد کمیته اخلاق
13918

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لارنگوسکپی در انتوباسیون مشکل
کد ICD-10
Y40, y84
توصیف کد ICD-10
Complications of medical and surgical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امکان لارنگوسکپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل ندارد. یا قابل انجام است یا قابل انجام نیست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موفقیت یا عدم موفقیت

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی امکان برونکوسکپی فیبروپتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
قابلیت یا عدم قابلیت انجام برونکوسکپی

3

شرح متغیر پیامد
امکان برونکوسکپی Rigid
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امکان انجام یا عدم انجام

4

شرح متغیر پیامد
امکان لوله گذاری دابل لومن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی فقط در زمان لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قابلیت انجام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، حین و بعد از لارنگوسکپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک دستگاه مونیتورینگ و NIBP

2

شرح متغیر پیامد
اکسیژناسیون خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
قابلیت همکاری بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی موفقیت در انجام توله گذاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1- 0.7mg/kg تا 2- 4ug/kg فنتانیل داخل وریدی 3-
بیحسی زبان ، حلق و حنجره با اسپری لیدوکائین 4 درصد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
میهن جعفری جاوید
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
میهن جعفری جاوید
موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی/ریس بخش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2329 6119 21 98+

فکس

2329 6119 21 98+

ایمیل

jafarija@sina.ac.irmihanjavid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میهن جعفری جاوید

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی/ریس بخش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

212161192329 98+

فکس

2329 6119 21 98+

ایمیل

jafarija@sina.tums.ac.ir mihanjavid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میهن جعفری جاوید

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی/ریس بخش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2329 6119 21 98+

فکس

2329 6119 21 98+

ایمیل

jafarija@sina.tums.ac.irmihanjavid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

