

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر تزریق کتامین، دگزامتازون، ترکیب کتامین و دگزامتازون بر سرفه به دنبال القاء بیهوشی با رمی فنتانیل و مقایسه آن با گروه شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

رمی فنتانیل مشتق فنتانیل است با نیمه عمر کوتاه و شروع اثر سریع که همانند سایر مخدرهای صنعتی تزریق داخل وریدی آن سبب سرفه در تعدادی از بیماران می شود. مطالعه حاضر با هدف تأثیر تزریق کتامین، دگزامتازون، ترکیب کتامین و دگزامتازون بر سرفه به دنبال القاء بیهوشی با رمی فنتانیل و مقایسه آن با گروه شاهد انجام شد. مواد و روشها: در این بررسی کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 120 بیمار کاندید جراحی غیر اورژانس که نیازمند بیهوشی عمومی بودند به روش تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند. گروه K: تزریق 10 میلی گرم کتامین، گروه D: تزریق 10 میلی گرم از دگزامتازون، گروه KD: تزریق 10 میلی گرم ترکیب دگزامتازون کتامین، گروه N: تزریق حجم مساوی از نرمال سالین، 5 دقیقه قبل از تزریق رمی فنتانیل، سرفه های بیماران طی مدت 5 دقیقه شمارش و ثبت شد و با هم مقایسه شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, 1390/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, 1391/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق کتامین، دگزامتازون، ترکیب کتامین و دگزامتازون بر سرفه به دنبال القاء بیهوشی با رمی فنتانیل و مقایسه آن با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق کتامین، دگزامتازون، ترکیب کتامین و دگزامتازون بر سرفه به دنبال القاء بیهوشی با رمی فنتانیل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ تمام بیماران مابین 18-70 سال که از نظر وضعیت فیزیکی طبقه بندی ASA در گروه I و II قرار گرفته اند؛ شرح حال منفی وزن بیش از 20٪ از وزن ایده آل بدن، آسم، سرفه مزمن، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی در عرض دو هفته اخیر، درمان با برونکودیلاتورها، ACEI، استروئید، ضدسرفه ها و آنتی هیستامین، سابقه اخیر مصرف سیگار معیارهای خروج از مطالعه: هرگونه تغییر در تکنیک بیهوشی به هر دلیل باعث خروج بیماران از مطالعه خواهد شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210255362N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2012, 1391/08/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-11, 1391/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوی همای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 1273 31 98+

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۸/۱۴, 2011-11-05

کد کمیته اخلاق

391239

2

شرح متغیر پیامد

بروز سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 5 دقیقه پس از تزریق رمیفنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

زمان شروع سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 5 دقیقه پس از تزریق رمیفنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

همودینامیک بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بالافاصله بعد از ورود به اتاق عمل، بالافاصله بعد از تزریق رمیفنتانیل،

بالافاصله بعد از تزریق تیوپتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کتامین: تزریق 10 میلی گرم کتامین درحجم 3 سی سی + 3 سی سی

سی سالین 5 دقیقه قبل از تزریق رمیفنتانیل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه سالین: تزریق حجم مساوی از نرمال سالین 5 دقیقه قبل از تزریق

رمیفنتانیل

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه ترکیب دگزامتازون و کتامین: تزریق 10 میلی گرم ترکیب

دگزامتازون کتامین درحجم 3 سی سی + 3 سی سی سالین 5 دقیقه قبل

از تزریق رمیفنتانیل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

cough

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 5 دقیقه پس از تزریق رمیفنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

شرح مداخله

گروه دگزامتازون: تزریق 10 میلی گرم از دگزامتازون در حجم 3 سی سی + 3 سی سی سالین 5 دقیقه قبل از تزریق رمیفنتانیل

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا صفوی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عظیم هنرمند

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

2659 1273 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2659 1273 31 98+

فکس

1594 1236 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا صفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2659 1273 31 98+

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فکس

2659 1273 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی