پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

رمیفنتانیل مشتق فنتانیل است با نیمه عمر کوتاه و شروع اثر سریع که همانند سایر مخدرهای صناعی 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 رمیفنتانیل 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 ازنرمال سالین ,5دقیقه قبل از تزریق رمیفنتانیل، سرفه هاي بیماران طی مدت 5 دقیقه شمارش و ثبت شد و با هم مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210255362N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-11, ۱۳۹۱/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-11, ۱۳۹۱/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوي همامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1273 2659

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

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 ودگزامتازون بر سرفه به دنبال القاء بیهوشی با رمی فنتانیل و مقایسه آن با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق کتامین، دگزامتازون، ترکیب کتامین ودگزامتازون 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 70-18 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، سابق اخیرمصرف 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

مصداق ندارد

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 سویه 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 پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2011-11-05, ۱۳۹۰/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
391239

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

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
همودینامیك بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بالافاصله بعد از ورود به اتاق عمل، بالافاصله بعد از تزریق رمیفنتانیل، بالافاصله بعد از تزریق تیوپنتال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کتامین:تزریق 10 میلی گرم کتامین درحجم 3سی سی+3سی سی سالین 5دقیقه قبل از تزریق رمیفنتانیل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه سالین:تزریق حجم مساوی ازنرمال سالین 5دقیقه قبل از تزریق رمیفنتانیل
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه ترکیب دگزامتازون و کتامین:تزریق 10 میلی گرم ترکیب دگزامتازون کتامین درحجم 3سی سی+3سی سی سالین 5دقیقه قبل از تزریق رمیفنتانیل

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه دگزامتازون:تزریق 10 میلی گرم از دگزامتازون درحجم 3سی سی+3سی سی سالین 5دقیقه قبل از تزریق رمیفنتانیل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا صفوي
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا صفوي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
+98 31 1273 2659
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 پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1273 2659
فکس
+98 31 1236 1594
ایمیل
honarmand@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا صفوي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1273 2659

فکس
+98 31 1273 2659
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

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