پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون سه دوز اضافی پروپوفول بر وضعیت لوله گذاری تراشه و تغییرات قلبی- عروقی بعد از آن

چکیده پروتکل

چکیده

لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه گاه با دشواری هایی همراه است و از طرفی می تواند موجب تغییرات نامطلوب سیستم قلبی عروقی شود.هدف این مطالعه بررسی اثر سه دوز اضافی پروپوفول بروضعیت لوله گذاری تراشه و تغییرات قلبی- عروقی بعداز آن می باشد. این مطالعه به صورت دو سویه کور بر روی 140 بیمار 18 تا 60 سال انجام شد. بیماران به روش تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند که دوز اضافی پروپوفول در این چهار گروه متفاوت بود. گروه اول: دریافت دوز دوم پروپوفول mg/kg 0.5 به صورت انفوزیون علاوه بر دریافت دوز اولیه mg/kg 1.5 گروه دوم: دریافت دوز دوم پروپوفول mg/kg 1 به صورت انفوزیون علاوه بر دریافت دوز اولیه mg/kg 1 گروه سوم: دریافت دوز دوم پروپوفول mg/kg 1.5 به صورت انفوزیون علاوه بر دریافت دوز اولیه mg/kg1 گروه چهارم: دریافت دوز اولیه بولوس mg/kg 2 بدون دریافت دوز دوم ضربان قلب و فشار خون متوسط شریانی در زمانهای پایه، درست قبل از لارنگوسکوپی ، در زمان های 1 ،3 ،5 و10 دقیقه بعد از لارنگوسکوپي اندازه گيري و ثبت گردید. وضعیت لوله گذاری با استفاده از سیستم امتیاز بندی مگوریان و همکاران، بررسی و ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307145362N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۵/۱۰ ,01-08-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۱۰ ,2013-08-01

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 پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹ ,2011-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹ ,2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون سه دوز اضافی پروپوفول بر وضعیت لوله گذاری تراشه و تغییرات قلبی- عروقی بعد از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون سه دوز اضافی پروپوفول بر وضعیت لوله گذاری تراشه و تغییرات قلبی- عروقی بعد از آن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سنین 60-18 سال؛ وضعیت فیزیکی 1و2؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 5/18 و کم تر از 5/27؛ راه هوایی طبیعی.

معیار های خروج: بیهوشی با تکنیک متفاوت از پروتکل مطالعه؛ حساسیت به پروپوفول

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
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
ندارد
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
اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
390172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض لوله گذاری تراشه
کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز دهی مگوریان

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه، درست قبل از لارنگوسکوپی، یک دقیقه، سه دقیقه ، پنج دقیقه و ده دقیقه بعد از لارنگوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون بر حسب میلی متر جیوه و اندازه گیری نبض توسط دستگاه مونیتورینگ قلبی-عروقی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
برونکواسپاسم ،لارنگواسپاسم،سیانوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: دریافت دوز دوم پروپوفول mg/kg 0.5 به صورت انفوزیون علاوه بر دریافت دوز اولیه mg/kg 1.5 انفوزیون دوز دوم پروپوفول در عرض 90 ثانیه با استفاده از پمپ انفوزیون صورت گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دوم: دریافت دوز دوم پروپوفول mg/kg1 به صورت انفوزیون علاوه بر دریافت دوز اولیه mg/kg1 انفوزیون دوز دوم پروپوفول در عرض 90 ثانیه با استفاده از پمپ انفوزیون صورت گرفت .
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه سوم: دریافت دوز دوم پروپوفول mg/kg1.5 به صورت انفوزیون علاوه بر دریافت دوز اولیه mg/kg1 انفوزیون دوز دوم پروپوفول در عرض 90 ثانیه با استفاده از پمپ انفوزیون صورت گرفت .
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه چهارم: دریافت دوز اولیه بولوس mg/kg2 بدون دریافت دوز دوم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا صفوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

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

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 پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا صفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 311625555

فکس

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir; honarmand@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 913 110 2327

فکس

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا صفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

خالی