پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر دوز کم پروپوفول، کتامین و ترکیب پروپوفول کتامین در پیشگیری سرفه و لارنگو اسپاسم در بیمارانی که از بیهوشی عمومی بیدار می شوند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه پروپوفول کتامین و ترکیب این دو با دوز کم در پیشگیری از سرفه و لارنگو اسپاسم بعداز اکستوباسیون بود. معیار ورود: معیار انجمن بیهوشی آمریکا 1 یا 2، بیمار هفت تا هفتاد و پنج سال،.معیار خروج از مطالعه: آسم برونکیال بیماری آلرژیک و ابتلابه بیماری عفونی سیستم تنفس فوقانی طی مطالعه . بروز واکنش آلرژیک ، نیاز به تغییر تکنیک بیهوشی در بیمار. جمعیت مورد مطالعه بیمار که جهت انجام عمل جراحی با بیهوشی عمومی برنامه ریزی شده بودند و حجم نمونه در این مطالعه 160 بیمار است. بیهوشی روتین برای همه بیماران اجرا می شد بیماران در یکی از گروهای زیر قرار می گرفت. گروه پروپوفول(0.25 میلی گرم بر کیلو گرم پروپوفول دریافت می کردند) گروه کتامین(0.25 میلی گرم بر کیلو گرم کتامین دریافت می کردند) گروه ترکیبی (با همان دوزها) و نیز گروه کنترل(0.1 میلی گرم بر کیلو گرم نرمال سالین دریافت کردند). داروها درحین امرجنس بیهوشی عمومی و و در زمانی که بیمار بتواند تنفس خودبخودی داشته باشد، چشمانش را باز کند یا حرکات هدفمند بکند. سپس بروز و شدت لارنگو اسپاسم در دو دقیقه بعد از اکستوباسیون ثبت می گردید.ثبت میشد. طبقه بندی سرفه:صفر: بدون سرفه، یک: یک سرفه، دو: دوسرفه یا سرفه ملایم، سه: سرفه شدید یا مکرر طبقه بندی لارنگو اسپاسم:صفر: بی علامت، یک: بسته شدن وکال کورد، سه: سیانوز همراه با شواهد بسته شدن وکال کورد فروانی و شدت سرفه و لارنگو اسپاسم در گروهها با همدیگر مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403255362N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

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

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دوز کم پروپوفول، کتامین و ترکیب پروپوفول کتامین در پیشگیری سرفه و لارنگو اسپاسم در بیمارانی که از بیهوشی عمومی بیدار می شوند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفول و کتامین یا ترکیبشان بر سرفه بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: معیار انجمن بیهوشی آمریکا 1 یا 2؛ سن هفت تا هفتاد و پنج سال ؛ از هر دو جنس معیار های خروج از مطالعه: معیار خروج از مطالعه: شرحی از آپنه انسدادی خواب؛ اختلال تکاملی؛ اختلال در صورت، آسم برونکیال؛ بیماری آلرژیک و ابتلابه بیماری عفونی سیستم تنفس فوقانی طی مطالعه؛ سیگار کشیدن؛ مصرف مهار کننده هایACE ؛ بروز واکنش آلرژیک ؛ نیاز به تغییر تکنیک

بیهوشی در بیمار.
سن
از سن **17 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
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
اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
390523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرفه و لارنگو اسپاسم بعد از اکستوباسیون
کد ICD-10
j95.8
توصیف کد ICD-10
Other postprocedural respiratory disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله بین 1 تا 3 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
لارنگو اسپاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله بین 1 تا 3 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل 0.1 میلی لیتر بر کیلو گرم نرمال سالین تزریقی. در مرحله امرجنس از بیهوشی عمومی زمانی که بیمار تنفس خودبخودی یا حرکت هدفمند دارد یا چشم هایش را باز می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پروپوفول: 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول تزریق وریدی. . در مرحله امرجنس از بیهوشی عمومی زمانی که بیمار تنفس خودبخودی یا حرکت هدفمند دارد یا چشم هایش را باز می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کتامین 0.25 میلی گرم بر کیلو گرم کتامین تزریق وریدی در مرحله امرجنس از بیهوشی عمومی زمانی که بیمار تنفس خودبخودی یا حرکت هدفمند دارد یا چشم هایش را باز می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه ترکیبی : میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول و همین میزان کتامین تزریقی. در مرحله امرجنس از بیهوشی عمومی زمانی که بیمار تنفس خودبخودی یا حرکت هدفمند دارد یا چشم هایش را باز می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صفوی همامی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خ هزارجریب، 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
سید محمد رضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1624 9031
فکس
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 9031
فکس
ایمیل
safavi@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
سید محمد رضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 9031
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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی