پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي رابطه بين زمان تزريق دوز كم فنتانيل و مهار پاسخ واكنش قلبي عروقي بدن به لوله گذاري در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان امام خميني(ره) از سال 1385-1386

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه تعيين بهترين زمان تجويز فنتانيل با دوز كم براي پيشگيري از تحريك سيستم سمپاتيك هنگام لارنگوسكوپي و لوله گذاري بود. اين مطالعه يك كارآزماني باليني بود كه بصورت آينده نگر انجام شد. در اين طرح تحقيقاتي 120 نفر از بيماراني كه مي خواستند تحت عمل جراحي با بيهوشي عمومي قرار گيرند، بصورت تصادفي به 5 گروه تقسيم شدند. گروههاي 2 و 3 و 4 و 5 فنتانيل با دوز 2 ميكروگرم به ازاي هر كيلو گرم وزن بدن در زمانهاي 1 و 3 و 5 و 10 دقيقه قبل از لوله گذاري دريافت كردند. گروه كنترل هيچگونه مخدري دريافت نكرد. سپس به گروهها بوسيله نسدونال با دوز 5 ميلي گرم به ازاي هر كيلو گرم وزن بدن و آتراكوريوم با دوز 5/0 ميلي گرم به ازاي هر كيلو گرم وزن بدن القاء بيهوشي داده مي شد. تمام بيماران از راه دهان و به وسيله يك نفر در عرض 15 ثانيه لوله گذاري مي گرديدند.كساني كه لوله گذاري آنها بيش از 15 ثانيه طول مي كشيد از مطالعه خارج مي شدند. ميزان ضربان قلب، فشارخون سيستوليك ، فشارخون دياستوليك و فشارخون متوسط يك دقيقه بعد از لوله گذاري ثبت مي شد و ميزان اختلاف آن با مقدار ثبت شده پايه (قبل از بيهوشي) سنجيده مي گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012215363N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-13, ۱۳۸۹/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقيبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 2865

آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران معاونت پژوهشي – مديريت اموپژوهش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-04-21, ۱۳۸۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-21, ۱۳۸۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي رابطه بين زمان تزريق دوز كم فنتانيل و مهار پاسخ واكنش قلبي عروقي بدن به لوله گذاري در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان امام خميني(ره) از سال 1385-1386

عنوان عمومی کارآزمایی

رابطه زمان تزريق دوز كم فنتانيل و مهار پاسخ واكنش قلبي عروقي بدن در زمان لوله گذاري تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: ASA كلاس ايا II، تحت عمل جراحي با بيهوشي عمومي، سن بين 65-20 شرايط خروج: داراي لوله گذاري مشكل، فشارخون بالا، بيماريهاي قلبي، كرونري، تنفسي، كليوي، مغزي، انسداد روده،كاشكسي، دهيدراتاسيون

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
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 تهران
آدرس خیابان
تهران- میدان انقلاب- دانشگاه تهران- داشکده پزشكي
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2006-02-23, ۱۳۸۴/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
841207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال همودینامیك بعد از لوله گذاري
کد ICD-10
I97.9
توصیف کد ICD-10
Postprocedural disorder of circulatory system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بيهوشي ويك دقيقه بعد از لوله گذاري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بيهوشي ويك دقيقه بعد از لوله گذاري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غير تهاجمي

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بيهوشي ويك دقيقه بعد از لوله گذاري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غير تهاجمي

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون متوسط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بيهوشي ويك دقيقه بعد از لوله گذاري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غير تهاجمي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دو: اين گروه فنتانيل با دوز دو ميكروگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن يك دقيقه قبل از لوله گذاري دريافت مي كرد و بوسيله نسدونال 5 ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن و آتراكوريوم نيم ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن القاء بيهوشي داده مي شد. سپس بيماران از راه دهان لوله گذاري مي گرديدند. ، با هالوتان 8/0% به همراه اكسيژن و نيتروس اكسيد و تحت و ونتيلاسيون كنترله ادامه بيهوشي داده مي شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه يك (گروه كنترل): اين گروه فنتانيل دريافت نمي كرد و بوسيله نسدونال 5 ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن و آتراكوريوم نيم ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن القاء بيهوشي داده مي شد. سپس بيماران از راه دهان لوله گذاري مي گرديدند. با هالوتان 8/0% به همراه اكسيژن و نيتروس اكسيد و تحت و ونتيلاسيون كنترله ادامه بيهوشي داده مي شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سه: اين گروه فنتانيل با دوز دو ميكروگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن سه دقيقه قبل از لوله گذاري دريافت مي كرد و بوسيله نسدونال 5 ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن و آتراكوريوم نيم ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن القاء بيهوشي داده مي شد. سپس بيماران از راه دهان لوله گذاري مي گرديدند. ، با هالوتان 8/0% به همراه اكسيژن و نيتروس اكسيد و تحت و ونتيلاسيون كنترله ادامه بيهوشي داده مي شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه چهار: اين گروه فنتانيل با دوز دو ميكروگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن پنج دقيقه قبل از لوله گذاري دريافت مي كرد و بوسيله نسدونال 5 ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن و آتراكوريوم نيم ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن القاء بيهوشي داده مي شد. سپس بيماران از راه دهان لوله گذاري مي گرديدند. ، با هالوتان 8/0% به همراه اكسيژن و نيتروس اكسيد و تحت و ونتيلاسيون كنترله ادامه بيهوشي داده مي شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه پنج: اين گروه فنتانيل با دوز دو ميكروگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن ده دقيقه قبل از لوله گذاري دريافت مي كرد و بوسيله نسدونال 5 ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن و آتراكوريوم نيم ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن القاء بيهوشي داده مي شد. سپس بيماران از راه دهان لوله گذاري مي گرديدند. ، با هالوتان 8/0% به همراه اكسيژن و نيتروس اكسيد و تحت و ونتيلاسيون كنترله ادامه بيهوشي داده مي شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان امام خميني
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران معاونت پژوهشي
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشي دانشكده پزشكي دانشگاه تهران(دكتر آخوندزاده)
آدرس خیابان
تهران- بيمارستان روزبه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران معاونت پژوهشي
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 زشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دكتر فرامرز دوبختي
موقعیت شغلی
استاريار - دكترای فارماسوتيكس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي زنجان دانشكده داروسازي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
982414273636 98+
فکس
ایمیل
fdobakhti@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دكتر ترانه نقيبي
موقعیت شغلی
استاد يار- متخصص بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان- جاده گاوازنگ- بيمارستان آيت الله موسوي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
2712 1424 24 98+
فکس
ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرامرز دوبختي
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان جاده گاوازنگ جنب بیمارستان آیت الله موسوي دانشکده داروسازي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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