

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی رابطه بین زمان تزریق دوز کم فنتانیل و مهار پاسخ واکنش قلبی عروقی بدن به لوله گذاری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) از سال 1385-1386

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین بهترین زمان تجویز فنتانیل با دوز کم برای پیشگیری از تحریک سیستم سمپاتیک هنگام لارنگوسکوپي و لوله گذاری بود. این مطالعه يك کارآزمایی بالینی بود که بصورت آینده نگر انجام شد. در این طرح تحقیقاتی 120 نفر از بیمارانی که می خواستند تحت عمل جراحی با بیهوشی عمومی قرار گیرند، بصورت تصادفی به 5 گروه تقسیم شدند. گروههای 2 و 3 و 4 و 5 فنتانیل با دوز 2 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در زمانهای 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه قبل از لوله گذاری دریافت کردند. گروه کنترل هیچگونه مخدری دریافت نکرد. سپس به گروهها بوسیله نسدونال با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن و آتراكوریوم با دوز 5/0 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن القاء بیهوشی داده می شد. تمام بیماران از راه دهان و به وسیله يك نفر در عرض 15 ثانیه لوله گذاری می گردیدند. کسانی که لوله گذاری آنها بیش از 15 ثانیه طول می کشید از مطالعه خارج می شدند. میزان ضریان قلب، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک و فشارخون متوسط يك دقیقه بعد از لوله گذاری ثبت می شد و میزان اختلاف آن با مقدار ثبت شده پایه (قبل از بیهوشی) سنجیده می گردید.

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
زمان بندی ثبت: retrospective

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012215363N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقیبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت پژوهشی - مدیریت امور پژوهش

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

بررسی رابطه بین زمان تزریق دوز کم فنتانیل و مهار پاسخ واکنش قلبی عروقی بدن به لوله گذاری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) از سال 1385-1386

عنوان عمومی کارآزمایی

رابطه زمان تزریق دوز کم فنتانیل و مهار پاسخ واکنش قلبی عروقی بدن در زمان لوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ASA کلاس I یا II، تحت عمل جراحی با بیهوشی عمومی، سن بین 20-65 شرایط خروج: دارای لوله گذاری مشکل، فشارخون بالا، بیماریهای قلبی، کرونری، تنفسی، کلیوی، مغزی، انسداد روده، کاشکسی، دهیدراتاسیون

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 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 تهران
آدرس خیابان
تهران- میدان انقلاب- دانشگاه تهران- دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۴/۱۲/۰۴, 2006-02-23
کد کمیته اخلاق
841207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال همودینامیک بعد از لوله گذاری
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 بیهوشی و یک دقیقه بعد از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بیهوشی و یک دقیقه بعد از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بیهوشی و یک دقیقه بعد از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون متوسط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بیهوشی و یک دقیقه بعد از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دو: این گروه فنتانیل با دوز دو میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یک دقیقه قبل از لوله گذاری دریافت می‌کرد و بوسیله نسدونال 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و آتراکوریوم نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن القاء بیهوشی داده می‌شد. سپس بیماران از راه دهان لوله گذاری می‌گردیدند. با هالوتان 8/0% به همراه اکسیژن و نیتروس اکسید و تحت و ونتیلاسیون کنترل‌شده ادامه بیهوشی داده می‌شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه یک (گروه کنترل): این گروه فنتانیل دریافت نمی‌کرد و بوسیله نسدونال 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و آتراکوریوم نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن القاء بیهوشی داده می‌شد. سپس بیماران از راه دهان لوله گذاری می‌گردیدند. با هالوتان 8/0% به همراه اکسیژن و نیتروس اکسید و تحت و ونتیلاسیون کنترل‌شده ادامه بیهوشی داده می‌شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه سه: این گروه فنتانیل با دوز دو میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه دقیقه قبل از لوله گذاری دریافت می کرد و بوسیله نسدونال 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و آتراکوریوم نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن القاء بیهوشی داده می شد. سپس بیماران از راه دهان لوله گذاری می گردیدند. ، با هالوتان 8/0% به همراه اکسیژن و نیتروس اکسید و تحت و ونتیلاسیون کنترلر ادامه بیهوشی داده می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه چهار: این گروه فنتانیل با دوز دو میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پنج دقیقه قبل از لوله گذاری دریافت می کرد و بوسیله نسدونال 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و آتراکوریوم نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن القاء بیهوشی داده می شد. سپس بیماران از راه دهان لوله گذاری می گردیدند. ، با هالوتان 8/0% به همراه اکسیژن و نیتروس اکسید و تحت و ونتیلاسیون کنترلر ادامه بیهوشی داده می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه پنج: این گروه فنتانیل با دوز دو میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ده دقیقه قبل از لوله گذاری دریافت می کرد و بوسیله نسدونال 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و آتراکوریوم نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن القاء بیهوشی داده می شد. سپس بیماران از راه دهان لوله گذاری می گردیدند. ، با هالوتان 8/0% به همراه اکسیژن و نیتروس اکسید و تحت و ونتیلاسیون کنترلر ادامه بیهوشی داده می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت

پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تهران (دکتر آخوندزاده)

آدرس خیابان

تهران- بیمارستان روزبه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت

پژوهشی

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرامرز دویختی

موقعیت شغلی

استاریار - دکترای فارماسوتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان دانشکده داروسازی

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 پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه نقیپی

موقعیت شغلی

استاد یار- متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

2712 1424 24 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرامرز دویختی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان جاده گاوآزنک جنب بیمارستان آیت الله موسوی دانشکده

داروسازی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی