

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی مقایسه ای اثر مخلوط سوفنتانیل و لیدوکائین در مقایسه با مخلوط مورفین و لیدوکائین در پیشگیری از پرفشاری خون و تاکی کاردی در بیماران تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان خاتم الانبیاء شهرستان شاهرود در سال 1399_1400

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر مخلوط سوفنتانیل و لیدوکائین در مقایسه با مخلوط مورفین و لیدوکائین در پیشگیری از پرفشاری خون و تاکی کاردی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

طراحی

بیماران را به صورت غیر تصادفی بر اساس زوج و فرد به دو گروه مساوی 50 نفره تقسیم کرده و برای گروه الف ترکیب سوفنتانیل و لیدوکائین و برای گروه ب ترکیب مورفین و لیدوکائین تزریق می کنیم و فشار خون و ضربان قلب آن ها را در زمان های 15 دقیقه قبل تزریق و صفر (بلافاصله پس از تزریق)، 5، 10 و 20 دقیقه پس از تزریق چک و ثبت می کنیم مجری طرح تکنسین بیهوشی می باشد سپس اطلاعات بدست آمده را آنالیز خواهیم کرد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی خواهد بود که در سال 1399-1400 در بیمارستان خاتم الانبیاء شهرستان شاهرود و در بخش اتاق عمل انجام خواهد گرفت. حجم نمونه: با توجه به جدول حجم نمونه ی مورگان جامعه ای شامل 140 بیمار را در نظر خواهیم گرفت که بر اساس همین جدول حجم نمونه معادل 100 نفر خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی با بیهوشی عمومی حداقل سن 18 سال و حداکثر سن 65 سال رضایت آگاهانه بیماران معیارهای خروج: بیماران مبتلا به پرفشاری خون مرگ در حین عمل جراحی سزارین سابقه به هر نوع بیماری قلبی عروقی شامل HTN CHF, IHD سابقه ی هرگونه اقدام تشخیصی (تهاجمی) و درمانی روی قلب مثل آنژیوگرافی و جراحی

گروه های مداخله

گروه الف ترکیب سوفنتانیل و لیدوکائین و برای گروه ب ترکیب مورفین و لیدوکائین تزریق می کنیم

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک، متوسط و میانگین و ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210807052100N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر مخلوط سوفنتانیل و لیدوکائین در مقایسه با مخلوط مورفین و لیدوکائین در پیشگیری از پرفشاری خون و تاکی کاردی در بیماران تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان خاتم الانبیاء شهرستان شاهرود در سال 1399_1400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستیت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دافایق منفی 15 و صفر و مثبت 5 و 10 و 20
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی فشارخون و ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1- سوپنتانیل: 0.05-0.06 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن.
لیدوکائین: 2- 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 2- لیدوکائین: 1-2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن
مورفین: 3- 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسؤول
یوسف کلوحی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - بیمارستان خاتم الانبیا - بیمارستان خاتم الانبیا
شاهرو
شهر
شاهرو
استان
سمنان
کد پستی
3614871151

عنوان عمومی کارآزمایی

Comparative effect of sufentanil over morphine in the prevention of hypertension and tachycardia

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی سن بین 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پرفشاری خون سزارین سابقه بیماری های قلبی شامل , CHF
IHD, COPD آلرژی به اپیوم اسم سابقه اقدام تشخیصی تهاجمی و
درمانی بر روی قلب

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با در نظر گرفتن داروهای متفاوت در روز های فرد و زوج بدون آگاه
کردن بیمار از گروهی که به آن تخصیص یافته

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی شاهرو

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه - بیمارستان خاتم الانبیا - بیمارستان خاتم الانبیا

شاهرو

شهر

شاهرو

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 2020-12-27

کد کمیته اخلاق

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی

3614871151

تلفن
2661 3239 23 98+

ایمیل
Navid.pan.np@gmail.com

تلفن
2661 3239 23 98+

ایمیل
Navid.pan.np@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف کلویی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه - بیمارستان خاتم الانبیاء - بیمارستان خاتم الانبیاء

شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

2123 3224 23 98+

ایمیل

Navid.pan.np@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نوید پناهی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه- روبروی دانشگاه صنعتی-بیمارستان یکصد تختخوابی

خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

6108 8802 21 98+

ایمیل

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف کلویی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه مقابل دانشگاه صنعتی بیمارستان خاتم الانبیا

شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

2661 3239 23 98+

ایمیل

Navid.pan.np@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف کلویی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه- روبروی دانشگاه صنعتی-بیمارستان یکصد تختخوابی

خاتم الانبیا

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد