پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

بیماران را به صورت غیرتصادفی بر اساس زوج و فرد به دو گروه مساوی 50 نفره تقسیم کرده و برای گروه الف ترکیب سوفنتانیل با لیدوکایین و برای گروه ب ترکیب مورفین با لیدوکایین 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 الانبیا 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 رو ی قلب مثل آنژیوگرافی و جراحی

گروه‌های مداخله

گروه الف ترکیب سوفنتانیل با لیدوکایین و برای گروه ب ترکیب مورفین با لیدوکایین 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۲ ,03-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۲ ,03-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۲, 2021-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید پناهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 6180

آدرس ایمیل

navid.pan.np@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 18تا 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

فاز 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 اگاه 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 شاهرود
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - بیمارستان خاتم الانبیاء - بیمارستان خاتم الانبیاء شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تاریخ تایید
2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR. IAU. SHAHROOD. REC. 1399. 052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: -سوفنتانیل: 0.05-0.06 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن. لیدوکایین: 2-1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 2:لیدوکایین: 2-1 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 مسوول
یوسف کلوخی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - بیمارستان خاتم الانبیاء - بیمارستان خاتم الانبیاء شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151

تلفن
+98 23 3239 2661
ایمیل
Navid.pan.np@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتریوسف کلوخی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه مقابل دانشگاه صنعتي بيمارستان خاتم الانبيا
شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2661
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 کلوخی
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
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2661
ایمیل
Navid.pan.np@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف کلوخی
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
+98 23 3224 2123
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
+98 21 8802 6108
ایمیل

Navid.pan.np@gmail.com

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد