

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر ساکسینیل کولین و روکرونیوم بر میزان بروز آرتاسیون هنگام بیدار شدن، در بیماران تحت لارنگوسکوپی مستقیم تشخیصی در بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تفاوت، شدت و مدت آرتاسیون و بروز میالژی بعد از عمل در بیماران تحت اینداکشن سریع با ساکسینیل کولین در بیهوشی عمومی در مقایسه با روکرونیوم

طراحی

تعداد 48 بیمار با سن 20 تا 50 سال با ریسک بیهوشی ASA1-2 به صورت تصادفی به دو گروه ساکسینیل کولین و روکرونیوم تقسیم خواهند شد و پس از جراحی، میزان آرتاسیون هنگام بیدار شدن در هر دو گروه بر اساس معیارهای RIKER ثبت و داده های حاصل با استفاده از نرم افزار SPSS تجزیه تحلیل خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 48 بیمار با سن 20 تا 50 سال با ریسک بیهوشی ASA1-2 که جهت جراحی لارنگوسکوپی مستقیم تشخیصی به بیمارستان رسول اکرم مراجعه خواهند کرد و در دو گروه تحت لوله گذاری تراشه به روش توالی سریع قرار خواهند گرفت. گروه اول جهت پره مدیکیشن 3 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین دریافت خواهد کرد و با یک میلی گرم بر کیلوگرم ساکسینیل کولین و 5 میلی گرم بر کیلوگرم نسدونال، اینداکشن داده خواهند شد. گروه دوم جهت پره مدیکیشن، 3 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین دریافت خواهند کرد و با 0.6 میلی گرم بر کیلوگرم روکرونیوم و 5 میلی گرم بر کیلوگرم نسدونال اینداکشن داده خواهد شد. در گروه دوم بیماران به جای ساکسینیل کولین، روکرونیوم دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیماران با سن 20 تا 50 سال با ریسک بیهوشی ASA1-2 که جهت جراحی لارنگوسکوپی تشخیصی مراجعه خواهند کرد. - بیماران با سابقه سوختگی، پرتونیت، هایپرکالمی، نارسایی کلیه و کبد، هایپرترمی بدخیم، نقص انزیم سودوکولین استراز، اعتیاد، سابقه قبلی دریافت بنزودیازپین و سابقه بیماری روانپزشکی وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده ساکسینیل کولین و روکرونیوم تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

امرجنس آرتاسیون؛ میالژی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210714051888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده ملک پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1239 8897 21 98+

آدرس ایمیل

mroozban@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ساکسینیل کولین و روکرونیوم بر میزان بروز آرتاسیون هنگام بیدار شدن، در بیماران تحت لارنگوسکوپی مستقیم تشخیصی در بیهوشی عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثیر ساکسینیل کولین و روکرونیوم بر میزان بروز آژیتاسیون هنگام بیدار شدن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20 تا 50 سال بدون سابقه بیماری و یا دارای یک بیماری کنترل شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماریهای روانپزشکی بیماران با سابقه پریتونیت بیماران با سابقه هایپرکالمی بیماران با سابقه نارسایی کلیه و کبد بیماران با سابقه هایپرترمی بدخیم و نقص آنزیم سودوکولین استراز بیماران با سابقه اعتیاد به مواد مخدر بیماران با سابقه قبلی دریافت بنزودیازپین بیماران با سابقه سوختگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این کارآزمایی بالینی به روش بلوک بندی انجام خواهد شد. بر این اساس، 8 بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت که در هر بلوک، 6 بیمار قرار می‌گیرد (3 بیمار در گروه ساکسینیل کولین و 3 بیمار در گروه روکرونیوم). تصادفی سازی با استفاده از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random Allocation Software) انجام می‌شود. این نرم افزارها علاوه بر تصادفی سازی ساده، قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی نیز هستند. به منظور پنهان سازی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می‌شود که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌گردد، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. همچنین از روش پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered opaque envelopes) استفاده می‌گردد که در آن، هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامی به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامی، چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات بیمار از طریق معاینه توسط پزشک در برگه‌های جمع‌آوری اطلاعات ثبت خواهد شد. خود بیمار، فرد تزریق کننده دارو و فرد ثبت کننده نتایج از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. فرد آماده کننده دارو با فرد تزریق کننده متفاوت خواهند بود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 2020-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوپسی تشخیصی تحت لارنگوسکوپی مستقیم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه بستن گاز تا 10 دقیقه بعد از اکستوبیشن برای یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امرژنس آژیتاسیون بیماران از لحظه بستن گاز تا 10 دقیقه بعد از اکستوبیشن بر اساس معیارهای Ricker Sedation Agitation Scale انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میالژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره درد میالژی، ۱، ۴، ۸ و ۲۴ ساعت بعد از عمل ثبت خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ساکسینیل کولین. گروه اول جهت پره مدیکیشن، ۳ میکروگرم/کیلوگرم/فتانیل و ۰/۵ میلی گرم/کیلوگرم لیدوکائین دریافت خواهند کرد و با ۱ میلی گرم/کیلوگرم ساکسینیل کولین و ۵ میلی گرم/کیلوگرم نسدونال ایندکشن داده خواهند شد. داروهای مورد استفاده از داروهای رایج و در دسترس در اتاق عمل خواهند بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روکرونیوم. گروه دوم جهت پره مدیکیشن، ۳ میکروگرم/کیلوگرم فتانیل و ۰/۵ میلی گرم/کیلوگرم لیدوکائین دریافت خواهند کرد و با ۰/۶ میلی گرم/کیلوگرم روکرونیوم و ۵ میلی گرم/کیلوگرم نسدونال ایندکشن داده خواهند شد. در گروه دوم بیماران به جای ساکسینیل کولین، روکرونیوم دریافت خواهند کرد. داروهای مورد استفاده از داروهای رایج و در دسترس در اتاق عمل خواهند بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سعید امنیتی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت

رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

SaeedAmniati@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1000 8670 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

Iran university of Medical Science

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید امنیتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1000 8670 21 98+

ایمیل

amniati.s@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید امنیتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

ایمیل
drsepidehmalekpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از انتشار نتایج قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران موسسات علمی و دانشگاهی می‌توانند برای دریافت داده‌ها اقدام نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها تنها به منظور تحقیقات علمی توسط پژوهشگران مراکز علمی و دانشگاهی قابل استفاده می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پژوهشگران برای دریافت داده‌ها می‌توانند از طریق ایمیل به مسئول پروژه درخواست خود را ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها با بایستی با معرفی نامه موسسه یا دانشگاه محل اشتغال پژوهشگر همراه باشد. حداکثر دو هفته پس از دریافت درخواست، داده‌ها در اختیار پژوهشگر قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1000 8670 21 98+

ایمیل

amniati.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سپیده ملک پور

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

ایران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1000 8670 21 98+