پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تفاوت، شدت و مدت آژیتاسیون و بروز میالژی بعد از عمل در بیماران تحت ایندکشن 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 اژیتاسیون 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، ایندکشن 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 ایندکشن 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، پریتونیت، هایپرکالمی، نارسایی کلیه و کبد، هایپرترمی بدخیم، نقص انزیم سودوکولین استراز، اعتیاد، سابقه قبلی دریافت بنزودیازپین و سابقه بیماری روانپزشکی وارد مطالعه نخواهند شد.

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

متغیرهای پیامد اصلی
امرجنس آژیتاسیون;میالژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210714051888N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده ملک پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8897 1239
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 آژیتاسیون هنگام بیدار شدن، در بیماران تحت لارنگوسکوپی مستقیم تشخیصی در بیهوشی عمومی

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 انزیم 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 می گیرد (3 بیمار در گروه ساکسینیل کولین و 3 بیمار در گروه روکرونیوم). تصادفی سازی با استفاده از نرم افزارهاي توليد توالی تصادفي (Random Allocation Softwate) انجام می شود. این نرم افزارها علاوه بر تصادفي سازي ساده، قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك بندی نیز هستند. به منظور پنهان سازی، از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می شود که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي گردد، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. همچنين از روش پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered opaque envelopes) استفاده می گردد که در آن، هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده روي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز روي سطح خارجي پاكتها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه، چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، بر اساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اطلاعات بیمار از طریق معاینه توسط پزشک در برگه های جمع اوری اطلاعات ثبت خواهد شد. خود بیمار، فرد تزریق کننده دارو و فرد ثبت کننده نتایج از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. فرد اماده 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
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
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 اژیتاسیون 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 فنتانیل و ۰/۵ میلی گرم/ کیلوگرم لیدوکائین دریافت خواهند کرد و با ۱ میلی گرم/ کیلوگرم ساکسینیل کولین و ۵ میلی گرم/کیلوگرم نسدونال ایندااکشن داده خواهند شد.دارو های مورد استفاده از دارو های 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 میکرو گرم/کیلوگرم فنتانیل و ۰/۵ میلی گرم / کیلوگرم لیدوکائین دریافت خواهند کرد و با ۰/۶ میلی گرم/ کیلو گرم روکرونیوم و ۵ میلی گرم/کیلو گرم نسدونال ایندااکشن داده خواهند شد.در گروه دوم بیماران به جای ساکسینیل کولین، روکرونیوم دریافت خواهند کرد.دارو های مورد استفاده از دارو های 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
+98 21 6435 1000
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
+98 21 8670 1000
ایمیل
adminsite@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
+98 21 8670 1000
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

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
+98 21 8670 1000
ایمیل
amniati.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8670 1000
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 6ماه پس از انتشار نتایج قابل دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران موسسات علمی و دانشگاهی میتوانند برای دریافت داده ها اقدام نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها تنها به منظور تحقیقات علمی توسط پژوهشگران مراکز علمی و دانشگاهی قابل استفاده می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگران برای دریافت داده ها می توانند از طریق ایمیل به مسئول پروژه درخواست خود را ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها بایستی با معرفی نامه موسسه یا دانشگاه محل اشتغال پژوهشگر همراه باشد. حداکثر دو هفته پس از دریافت درخواست، داده ها در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد.
سایر توضیحات