

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مانیتورینگ و مقایسه نوسانات سطح اکسیژن خون در دو روش القا بیهوشی به روش پرایمینگ و سوکسینیل کولین در بیماران تحت آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نوسانات اشباع اکسیژن خون در دو روش القا بیهوشی به روش پرایمینگ و سوکسینیل کولین در بیماران تحت آپاندکتومی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی (با پاکت) و فاز 3 است. و بر روی 50 بیمار انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 50 بیمار کاندید جراحی آپاندکتومی در بیمارستان امداد سبزوار انجام خواهد گرفت. این مطالعه به صورت 2 سویه کور انجام خواهد شد، که بیمار و پژوهشگر (ثبت کننده) نسبت به گروه بیماران کور شده است. اطلاعات زمینه ای شامل سن، جنس خواهد بود، در این مطالعه در هر دو گروه 0.02 میلی گرم بر کیلو میدازولام و 2 میکرو بر کیلو فنتانیل به عنوان پره مدیکاسیون داده شده و پس از سه دقیقه در گروه A پنج میلی گرم / کیلو گرم سدیم تیو پنتال داده شده و سپس اسکولین با دوز 1/5 میلی / کیلو داده خواهد شد و پس از 30 ثانیه بیمار انتوبه شده و سپس اتراکوریوم 0.5 میلی گرم / کیلو تجویز میگردد در گروه B پس از پره مدیکیشن ده درصد دوز اتراکوریوم (نیم میلی گرم / کیلو) را تجویز و بعد از 4 دقیقه سدیم تیو پنتال به میزان 5 میلی / کیلو و هم چنین الباقی اتراکوریوم را تجویز و بعد از 60 تا 90 ثانیه انتوباسیون انجام میگردد در هر دو گروه نگهداری بیهوشی با ایزو فلوران با دوز 1/2 درصد خواهد بود و هر 45 دقیقه فنتانیل با دوز 1 مایکرو گرم / کیلو و اتراکوریوم هر 30 دقیقه به میزان یک سوم دوز اولیه تکرار خواهد شد. در مقاطع قبل از درمان و نیز بلافاصله بعد از انتوباسیون و در حین و بعد اتمام جراحی در ریکاوری تا زمان انتقال به بخش ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید انجام آپاندکتومی با رضایت به شرکت در ارزیابی. سن بین 20 و 60 سال با کلاس 1 ASA و 2 معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به انجام مطالعه بیماران زیر 20 سال و بالای 60 سال بیماران دارای کلاس ASA مساوی یا بالاتر از 3 بیماران دارای مشکلات قلبی و ریه پیشرفته

گروه های مداخله

گروه مداخله جهت بیهوشی سوکسنسل کولین استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تنگی نفس دارو اشباع اکسیژن مدت جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170404033202N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9180 4422 51 98+

آدرس ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مانیتورینگ و مقایسه نوسانات سطح اکسیژن خون در دو روش القا بیهوشی به روش پرایمینگ و سوکسینیل کولین در بیماران تحت آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مانیتورینگ و مقایسه نوسانات سطح اکسیژن خون در دو روش القا بیهوشی به روش پرایمینگ و سوکسینیل کولین در بیماران تحت آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آپاندیسیت تشخیص داده شده و تعیین شده و کاندید انجام آپاندکتومی رضایت به شرکت در ارزیابی سن بین 20 و 60 سال کلاس ASA 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به انجام مطالعه بیماران زیر 20 سال و بالای 60 سال بیماران دارای کلاس ASA مساوی یا بالاتر از 3 بیماران دارای مشکلات قلبی و ریوی پیشرفته

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران به صورت تصادفی ساده خواهد بود که در آن از در دسترس ترین افراد به منظور انجام مطالعه استفاده خواهد شد. به هر فرد کد A یا B بصورت تصادفی (برگه یا پاکت) داده می‌شود و براساس آن درمان انجام میگرفت (گروه A مداخله و گروه B کنترل بودند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت 2 سوپه کور انجام خواهد شد، که بیمار و پزشک ارزیابی کننده نسبت به گروه بیماران کور شده است بدین صورت که بیمار از طرح اطلاع دارد ولی نمی‌داند در کدام گروه قرار گرفته و پزشک ثبت کننده متغیرها نیز از گروه بیمار اطلاعی ندارد. براساس اینکه بیمار در گروه A (مداخله) یا B (کنترل) باشد داروها فرق میکند پزشک بیهوشی از داروها و گروه‌ها اطلاع دارد ولی پژوهشگر ثبت کننده و بیمار از دارو و نوع گروه هیچ اطلاعی ندارند.

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 سبزوار

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885697

تاریخ تایید

2022-02-08, 1400/11/19

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه نوسانات سطح اکسیژن خون در دو روش القا بیهوشی به روش پرایمینگ و سوکسینیل کولین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و نیز بلافاصله بعد از اتمام جراحی در ریکاوری تا زمان انتقال به بخش به فواصل 10 دقیقه تا 3 بار ثبت می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که سوکسینیل کولین جهت بیهوشی دریافت می‌کنند در این مطالعه در هر دو گروه 0.02 میلی گرم بر کیلو میدارولام و 2 مایکرو بر کیلو فنتانیل به عنوان پره مدیکاسیون داده شده و پس از سه دقیقه در گروه A5 پنج میلی گرم /کیلو سدیم تیو پنتال داده شده و سپس اسکولین با دوز 1/5 میلی /کیلو داده خواهد شد و پس از 30 ثانیه بیمار انتوبه شده و سپس اتراکوریوم 0.5 میلی گرم/کیلو تجویز میگردد در هر دو گروه نگهداری بیهوشی با ایزو فلوران با دوز 1/2 درصد خواهد بود و هر 45 دقیقه فنتانیل با دوز 1 مایکرو گرم/کیلو و اتراکوریوم هر 30 دقیقه به میزان یک سوم دوز اولیه تکرار خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه در هر دو گروه 0.02 میلی گرم بر کیلو میدارولام و 2 مایکرو بر کیلو فنتانیل به عنوان پره مدیکاسیون داده شده و پس از سه دقیقه در گروه B (شاهد) پس از پره مدیکیشن ده درصد دوز اتراکوریوم (نیم میلی گرم/کیلو) را تجویز و بعد از 4 دقیقه سدیم تیو پنتال به میزان 5 میلی/کیلو و هم چنین الباقی اتراکوریوم را تجویز و بعد از 60 تا 90 ثانیه انتوباسیون انجام میگردد در هر دو گروه نگهداری بیهوشی با ایزو فلوران با دوز 1/2 درصد خواهد بود و هر 45 دقیقه فنتانیل با دوز 1 مایکرو گرم/کیلو و اتراکوریوم هر 30 دقیقه به میزان یک سوم دوز اولیه تکرار خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جاجرم

نام کامل فرد مسوول

محمدنعمت شاهی

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885697

تلفن

0004 4444 51 98+

ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمدساقی

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885697

تلفن

0004 4444 51 98+

ایمیل

9151737407mn@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمدنعمت شاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اسدآبادی سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885697

تلفن

9081 4422 51 98+

ایمیل

9151737407mn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد نعمت شاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اسدآبادی سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885697

تلفن

کد پستی
9613885697
تلفن
9081 4422 51 98+
ایمیل
a.asadi.mm.1384@gmail.com

9081 4422 51 98+
ایمیل
9151737407mn@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدنعمت شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست