

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر استفاده از لیدوکائین وریدی بر کاهش عوارض خروج لوله تراشه بعد از جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از لیدوکائین وریدی بر کاهش عوارض خروج لوله تراشه بعد از جراحی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل هرگروه 45 بیمار، دو سویه کور، با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی با روش permuted balanced block (block of four) به انجام می رسد. جهت رعایت هم زمان blinding و concealment سکانس تصادفی به کدهای ترکیبی تبدیل می شود (و نه نام گروه ها) و این کدها در پاکت های در بسته در اختیار محقق اصلی قرار خواهد گرفت. از نظر ظاهری و حجم و نوع سرنگ بین دو گروه دارویی و دارونما هیچ تفاوتی وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه بیمارانی انتخاب میشوند که شرایط weaning و اکستوباسیون را در طی حداقل 6 تا 12 ساعت بعد از جراحی داشته باشند. در یک گروه 10 دقیقه قبل از خروج لوله تراشه زمانی که بیمار آرام است و تنفس آرام با مود ونتیلاتور spont دارد میزان 1.5 میلی/وزن لیدوکائین وریدی 10% بصورت وریدی تزریق میشود. در گروه کنترل میزان 1.5 سی سی/وزن سرم نرمال سالین وریدی در همین زمان با شرایط یکسان تزریق خواهد شد. سرنگ های حاوی لیدوکائین یا نرمال سالین کاملاً مشابه و توسط فرد سوم کد گذاری خواهند شد و به سر شیفت پرستاری بصورت تصادفی بر اساس تعداد بیمار که شرایط مطالعه را دارند تحویل و سپس توسط ایشان به بیمار طبق زمان مشخص تزریق میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در هر دو گروه بیمارانی انتخاب میشوند که شرایط weaning و اکستوباسیون را در طی حداقل 4 تا 12 ساعت بعد از جراحی داشته باشند. بدین منظور بیمار باید جراحی نسبتاً ساده قلبی که شامل گرفت عروق (CABG) و یا صرفاً جراحی تک دریچه باشد

گروه های مداخله

در یک گروه 10 دقیقه قبل از خروج لوله تراشه میزان 1.5 میلی/وزن لیدوکائین وریدی 2% بصورت وریدی تزریق میشود (1.5 سی سی/وزن از سرنگ که حاوی لیدوکائین با دز 1.5 میلی/سی سی میباشد). در گروه کنترل میزان 1.5 سی سی سرم نرمال سالین وریدی بر حسب وزن در همین زمان با شرایط یکسان تزریق خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه، برونکواسپاسم، تغییرات فشار خون و ضربان قلب، عوارض تزریق لیدوکائین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211206053291N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا دیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2266 3250

آدرس ایمیل

dr.a.dayani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-08, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

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

بررسی اثر استفاده از لیدوکائین وریدی بر کاهش عوارض خروج لوله تراشه بعد از جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیدوکائین بعد از اکستوبیشن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی ساده قلبی الکتیو که شامل گرفت عروق (CABG) و یا صرفاً جراحی تک دریچه (غیر کمپلکس) عدم وجود سابقه مصرف سیگار و اعتیاد به مواد مخدر و الکل طی 10 اخیر قبل جراحی عدم وجود سابقه هرگونه حساسیت دارویی و غذایی همه بیماران در حوالی عمل و صبح روز عمل داروهای بتابلاکر مصرف کرده باشند عدم وجود سابقه مشکلات ریوی (اسم و COPD و ...) که تحت درمان داروهای خوراکی یا استنشاقی میباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آریتمی خطرناک حین یا بعد از عمل ناپایداری همودینامیک که شامل: ناپایداری قلبی (بیماران تحت درمان با اپی نفرین یا لوفود با دز بالای 1/ میکرو/کیلوگرم) و تنفسی ($po_2 \leq 60$ mmhg یا $pco_2 \geq 50$) در طی زمان بعد از جراحی خونریزی زیاد تا حدی که بیمار کاندید جراحی مجدد شود تزریق لیدوکائین به هر دلیلی بعد از عمل افت EF بعد از جراحی استفاده از اکمو یا بالن پمپ بعد از عمل

سن
از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی با روش permuted balanced block (block of four) به انجام می رسد. جهت رعایت هم زمان concealment و blinding سکانس تصادفی به کدهای ترکیبی تبدیل می شود (و نه نام گروه ها) و این کدها در پاکت های در بسته در اختیار محقق اصلی قرار خواهد گرفت. از نظر ظاهری و حجم و نوع سرنگ بین دو گروه دارویی و دارونما هیچ تفاوتی وجود ندارد. در هنگام انجام مطالعه پس از باز کردن هر پاکت، سرنگ متناظر با آن کد به بیمار تجویز می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

خروج لوله تراشه زمانی که بیمار آرام است و تنفس آرام با مود ونتیلاتور spont دارد میزان 1.5 میلی/وزن لیدوکائین وریدی 2% بصورت وریدی تزریق میشود (1.5 سی سی/وزن از سرنگ که حاوی لیدوکائین با دز 1.5 میلی/سی سی میباشد). در گروه کنترل میزان 1.5 سی سی سرم نرمال سالین وریدی بر حسب وزن در همین زمان با شرایط یکسان تزریق خواهد شد. سرنگ های حاوی لیدوکائین یا نرمال سالین کاملاً مشابه و توسط فرد سوم کد گذاری خواهند شد و به سر شیفت پرستاری بصورت تصادفی بر اساس تعداد بیمار که شرایط مطالعه را دارند تحویل و سپس توسط ایشان به بیمار طبق زمان مشخص تزریق میشود. میزان ضریان قلب و فشار خون و آریتمی احتمالی قبل و حین تزریق و 5 دقیقه بعد از تزریق و نهایتاً یک دقیقه

بعد از خروج لوله تراشه و 10 دقیقه بعد از آن ارزیابی میشود و در فرم مخصوص توسط پرستار میبویل بیمار تکمیل میشود
دارو نما
دارد
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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

نشانی: تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نیش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

1400/09/13, 2021-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1400.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لارنگو اسپاسم

کد ICD-10

J95.5

توصیف کد ICD-10

Postprocedural subglottic stenosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سرفه به دنبال خروج لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروز سرفه قبل و حین تزریق و 5 دقیقه بعد از تزریق و نهایتاً یک دقیقه بعد از خروج لوله تراشه و 10 دقیقه بعد از آن ارزیابی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز سرفه توسط سه معیار سرفه که شامل 1-عدم سرفه یا سرفه

موقت به دنبال خروج لوله تراشه و 2-بروز سرفه با نفس کشیدن و 3-

سرفه دایمی بدون تحریک تنفسی در زمان خروج لوله تراشه تا 10

دقیقه بعد از آن سنجیده میشود و در پرسشنامه قید میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 45 بیمار که شرایط weaning و اکستوباسیون را در طی حداقل 6 تا 12 ساعت بعد از جراحی داشته باشند. بدین منظور بیمار باید جراحی نسبتاً ساده قلبی که شامل گرفت عروق (CABG) و یا صرفاً جراحی تک دریچه باشد. همچنین آریتمی خطرناک و ناپایداری قلبی (بیماران تحت درمان با اپی نفرین یا لووفد با دز بالای 1/1 ماکرو/کیلوگرم) و تنفسی ($po_2 \leq 60 \text{ mmHg}$ یا $pco_2 \geq 50$) هم از مطالعه ما خارج میشوند و میزان خونریزی تا حدی که نیاز به جراحی مجدد نداشته باشد به مطالعه ما وارد میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 45 بیمار میزان 1.5 سی سی/وزن سرم نرمال سالین وریدی در همین زمان با شرایط یکسان تزریق خواهد شد. سرنگ های حاوی لیدوکائین یا نرمال سالین کاملاً مشابه و توسط فرد سوم کد گذاری خواهند شد و به سر شیفت پرستاری بصورت تصادفی بر اساس تعداد بیمار که شرایط مطالعه را دارند تحویل و سپس توسط ایشان به بیمار طبق زمان مشخص تزریق میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا دبانی

آدرس خیابان

خ ولیعصر تقاطع بزرگراه نیایش مرکز قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3836 2392 21 98+

ایمیل

Dr.a.dayani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مجید ملکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر. بزرگراه نیایش بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

admin@rhc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا دبانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خ ولیعصر. تقاطع بزرگراه نیایش. بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3250 2266 21 98+

فکس

ایمیل

dr.a.dayani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خ ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3250 2266 21 98+

فکس

ایمیل

dr.a.dayani@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا دیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خ ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3250 2266 21 98+

فکس

ایمیل

dr.a.dayani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا دیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی