

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه انفوزیون با هدف کنترل شده رمی فنتانیل و سو فنتانیل در مهار پاسخ های همودینامیک لوله گذاری تراشه از راه دهان

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

چکیده

تعداد 40 بیمار با ریسک I-II بیهوشی در محدوده سنی 18-60 سال که نیازمند لوله گذاری تراشه برای انجام عمل جراحی میباشند وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. بیماران با وابستگی به مخدر ها و آرام بخش ها و پیش بینی لوله گذاری مشکل از ورود به مطالعه حذف خواهند شد. در گروه R بیماران با پروپوفول بیهوش شده و بعد از رسیدن BIS به 45-60 رمی فنتانیل با غلظت هدف 4ng/ml در محل اثر به بیمار تجویز شده و در گروه S به جای رمی فنتانیل داروی سوفنتانیل با غلظت هدف 0.2ng/ml در محل اثر تجویز میگردد. علایم حیاتی در 4 نقطه مختلف بعد از لوله گذاری اندازه گیری و مقایسه می گردند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1387/10/05, 2008-12-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1388/01/10, 2009-03-30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون با هدف کنترل شده رمی فنتانیل و سو فنتانیل در مهار پاسخ های همودینامیک لوله گذاری تراشه از راه دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو دارو در مهار پاسخ های همودینامیک لوله گذاری تراشه از راه دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 18-60 سال، ریسک بیهوشی II-III، نیاز به لوله گذاری تراشه برای انجام عمل جراحی معیار خروج: عدم پذیرش بیمار، وابستگی به مخدر ها و آرام بخش ها، پیش بینی لوله گذاری دشوار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710011361N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1387/10/23, 12-01-2009
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1387/10/23, 2009-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر یگانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 831 4276309

آدرس ایمیل

nyeganeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی
UMIN(university for medicine and information network)-
JAPAN
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی
UMIN000001564
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
۱۳۸۷/۰۹/۲۲, 2008-12-12

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۷/۰۵/۱۶, 2008-08-06
کد کمیته اخلاق
420/2308

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران نیازمند لوله گذاری تراشه برای انجام عمل جراحی
کد ICD-10
Y45.0
توصیف کد ICD-10
complication of medical and surgical care-opioids and related analgesics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از بیهوشی
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی و اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از بیهوشی، یک، سه و پنج دقیقه پس از لوله گذاری
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
بعد از بیهوش شدن بیماران فیزیون رمی فتانیل به عنوان ضد درد
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
بعد از بیهوش شدن بیمار انفوزیون سوفتانیل به عنوان ضد درد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
دکتر ناصر یگانه - دکتر محمد لطیفی
آدرس خیابان
بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
دکتر خزایی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر یگانه
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دپارتمان بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 1427 83 98+
فکس
ایمیل
nyeganeh@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر یگانه
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر

کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 1427 83 98+
فکس
ایمیل
nyeganeh@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر یگانه
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دپارتمان بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 1427 83 98+
فکس
ایمیل
nyeganeh@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی