پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر اسپری لیدوکایین اوروفارنژیال قبل از لوله گذاری تراشه بر روی ضربان قلب، فشار خون و آریتمی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسپری لیدوکایین اوروفارنژیال قبل از لوله گذاری تراشه بر روی ضربان قلب، فشار خون و آریتمی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی
مطالعه ی مداخله ای و دارای گروه کنترل و تصادفی شده، درمانی، با گروه های موازی، 60 بیمار. برای کور سازی مطالعه، فرد دیگری که عضو تیم مطالعه بوده و از اسپری و یا عدم اسپری لیدوکایین اطلاعی ندارد، جمع آوری داده ها را انجام خواهد داد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان سیدالشهدا بیمارانی که در تحت CABG قرار می گیرند به دو گروه اسپری لیدوکایین LS و گروه کنترل C تقسیم، و در گروه LS دو پاف اسپری لیدوکایین 10 درصد قبل از القای بیهوشی و دو پاف در زمان لارنگوسکوپی برای لوله گذاری تراشه، استفاده شد. و در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. قبل از القای بیهوشی در گروه LS لیدوکایین به فضای انتهای زبان و اطراف گلوت اسپری شد و در تمامی بیماران القای بیهوشی با استفاده از نسدونال، فنتانیل و سیس آتراکوریوم به صورت یکسان انجام و پس از لارنگوسکوپی، گروه LS مجددا اسپری لیدوکایین بر روی تارهای صوتی و والیکولا دریافت کردند. نگهداری بیهوشی در تمامی بیماران با استفاده از ایزوفلوران در اکسیژن و در طی کاردیوپولمونری بای پس با انفوزیون پروپوفول بود. در صورت استفاده از داروهای وازواکتیو، بیمار از مطالعه کنار گذاشته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود به مطالعه :بیماران با ایسکمی قلبی تحت CABG عدم ورود:بیماران با سابقه آریتمی های قبلی،(Atrial Fibrilation) AF، کاردیومیوپاتی به هر علت، اختلال عملکرد کلیوی و کبدی، بیماران با حساسیت نسبت به لیدوکایین و بیمارانیکه به علت راه هوایی مشکل و یا به هر علتی لوله گذاری داخل تراشه به تلاشهای مکرر نیاز

گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه اسپری لیدوکایین LS و گروه کنترل C تقسیم، و در گروه LS دو پاف اسپری لیدوکایین 10 درصد قبل از القای بیهوشی و دو پاف در زمان لارنگوسکوپی برای لوله گذاری تراشه، استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون شریانی، ضربان قلب، آریتمی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170411033365N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا ماهوری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 44 3346 8967

آدرس ایمیل
mahouri.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسپری لیدوکایین اوروفارنژیال قبل از لوله گذاری تراشه بر روی ضربان قلب، فشار خون و آریتمی در بیماران تحت عمل

جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسپری لیدوکایین اوروفارنژیال قبل از لوله گذاری تراشه بر روی ضربان قلب، فشار خون و آریتمی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بعلت ایسکمی قلبی تحت CABG
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه آریتمی های قبلی،(AF (Atrial Fibrilation، کاردیومیوپاتی به هر علت، اختلال عملکرد کلیوی و کبدی، بیماران با حساسیت نسبت به لیدوکایین بیمارانیکه به علت راه هوایی مشکل و یا به هر علتی لوله گذاری داخل تراشه به تلاشهای مکرر نیاز داشته باشد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی سازی به این صورت است که هر کدام از بیماران بر اساس عدد آخر شماره پرونده و با استفاده از اعداد تصادفی از طریق نرم افزار کامپیوتری (www.random.org, Android Play Store) از شماره 0 تا 15 در گروه کنترل C و از شماره 16 تا 30 در گروه مداخله اسپری لیدوکایین LS قرار خواهند گرفت، در گروه LS دو پاف اسپری لیدوکایین 10 درصد قبل از القای بیهوشی و دو پاف در زمان لارنگوسکوپی برای لوله گذاری تراشه، استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه برای کور سازی مطالعه، فرد دیگری که عضو تیم مطالعه بوده و از اسپری و یا عدم اسپری لیدوکایین اطلاعی ندارد، جمع آوری داده ها را انجام خواهد داد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تعیین تاثیر اسپری لیدوکایین اوروفارنژیال قبل از لوله گذاری تراشه بر روی ضربان قلب، فشار خون و آریتمی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تاریخ تایید
2021-12-14, ۱۴۰۰/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1400.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با ایسکمی قلبی تحت CABG
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای پایه (T0) (قبل از مداخله)، یک دقیقه پس از مداخله (T1)، ثانیه 30 (T2) و دقیقه یک (T3)، دو (T4)، سه (T5)، چهار (T6)، پنج (T7) ، و 10 (T8) بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ قلبی و همودینامیک مارک سعادت، که قابلیت پایش الکتروکاردیوگرافی (ضربان قلب) را دارد.

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای پایه (T0) (قبل از مداخله)، یک دقیقه پس از مداخله (T1)، ثانیه 30 (T2) و دقیقه یک (T3)، دو (T4)، سه (T5)، چهار (T6)، پنج (T7) ، و 10 (T8) بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ قلبی و همودینامیک مارک سعادت که قابلیت پایش فشار مستقیم شریانی را دارد.

3

شرح متغیر پیامد
آریتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای پایه (T0) (قبل از مداخله)، یک دقیقه پس از مداخله (T1)، ثانیه 30 (T2) و دقیقه یک (T3)، دو (T4)، سه (T5)، چهار (T6)، پنج (T7) ، و 10 (T8) بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ قلبی و همودینامیک مارک سعادت که قابلیت پایش الکتروکاردیوگرافی , و تشخیص آریتمی را دارد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه LS دو پاف اسپری لیدوکایین 10 درصد قبل از القای بیهوشی و دو پاف در زمان لارنگوسکوپی برای لوله گذاری تراشه، استفاده خواهد شد. اسپری لیدوکایین مورد استفاده متعلق به شرکت ایران دارو بوده و 100 میلی لیتر آن محتوی 1000 پاف بوده و هر پاف 10 میلی گرم می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا ماهوری

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار 17 شهریور

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

+98 44 3237 5907

ایمیل

Mahouri.a@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sshohada.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

ایمیل

Mahouri.a@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.umsu.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا ماهوری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی قلب

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

+98 44 3346 9931

فکس

+98 44 3345 7277

ایمیل

Mahouri.a@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماهوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی قلب
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
Mahouri.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماهوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
Mahouri.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://imam.umsu.ac.ir

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