

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه تغییرات همودینامیک ناشی از القاء بیهوشی با کتامین_ پروپوفول و اتومیدیت در بیماران بالای 65 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات همودینامیک ناشی از القاء بیهوشی با کتامین_ پروپوفول و اتومیدیت در بیماران بالای 65 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 90 بیمار در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروهها میشوند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت میشود. محققى که علائم بیمار را ثبت میکند، آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند و نیز بیماران اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه نداشته و لذا همگی کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 65 سال، کاندید جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی، ASA کلاس 1 و 2، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: سابقه مصرف مواد مخدر، الکل و بنزودیازپین، BMI بالاتر از 30، سابقه ی تشنج، نارسایی عدد فوق کلیوی، فشار خون بالا

گروه های مداخله

گروه مداخله A: بیماران در این گروه ابتدا مقدار 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 2mg میدازولام وریدی را دریافت کرده. سپس 0.6mg/kg اتراکوریوم و 1.5mg/kg لیدوکائین و همچنین مقدار 0.3mg/kg اتومیدیت را با سرعت 0.1mg/kg/min جهت القای بیهوشی دریافت میکنند. گروه مداخله B: بیماران در این گروه ابتدا مقدار 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 2mg میدازولام وریدی را دریافت کرده. سپس 0.6mg/kg اتراکوریوم و 1.5mg/kg لیدوکائین و همچنین مقدار 1.5mg/kg پروپوفول را با سرعت 0.5 cc/s و 0.5mg/kg کتامین با سرعت 0.5 mg/kg/min را جهت القای بیهوشی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ تعداد ضربان قلب؛ درصد اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N46

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهباد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک ناشی از القاء بیهوشی با کتامین

_پروپوفول و اتومیدیت در بیماران بالای 65 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک ناشی از القاء بیهوشی با کتامین

پروپوفول و اتومیدیت

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 65 سال کاندید جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی

کلاس بیهوشی I و II طبق معیار ASA رضایت آگاهانه برای ورود به

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف مواد مخدر، الکل و بنزودیازپین چاقی یا شاخص BMI

بالای 30 سابقه ی تشنج نارسایی غدد فوق کلیوی فشار خون بالا کاندید

عمل جراحی کرانیوتومی

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود بدین صورت که به هر بیمار

با استفاده از جدول اعداد تصادفی (نرم افزار Random allocation)

یک کد تعلق میگیرد و بیماران بر حسب زوج یا فرد بودن این کدها وارد

یکی از دو گروه میشوند. این کار تا به تعداد رسیدن بیماران در هر دو

گروه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی سه سوپه کور میباشد؛ بدین صورت که بیمار

در جریان مطالعه قرار گرفته اما اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده

نداشته و کور میباشد، محقق که علائم بیمار را ثبت میکند نیز متفاوت

از فردیست که دارو را تزریق میکند و بدون اطلاع از نوع دارو فقط

علائم بیمار را در طول مطالعه ثبت میکند و لذا کور نگه داشته میشود.

آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می

کنند نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارد و کور

میباشند.

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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

19-07-2022, 1401/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک در القای بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، بعد از القای بیهوشی، قبل از لارنگوسکوپی،

دقایق 1, 3, 5 و 10 بعد از لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج بازویی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، بعد از القای بیهوشی، قبل از لارنگوسکوپی،

دقایق 1, 3, 5 و 10 بعد از لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، بعد از القای بیهوشی، قبل از لارنگوسکوپی،

دقایق 1, 3, 5 و 10 بعد از لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: بیماران در این گروه پس از اتصال مانیتورینگ و آمادگی وسایل ثبت علائم حیاتی ابتدا مقدار 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل ساخت شرکت داروسازی ابوریحان و 2mg میدازولام وریدی ساخت شرکت داروسازی اکسیر را دریافت کرده. سپس 0.6mg/kg اتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی کاسپین و 1.5mg/kg لیدوکائین ساخت شرکت داروسازی کاسپین و همچنین مقدار 0.3mg/kg اتومیدیت ساخت شرکت داروسازی ایمن سحر را با سرعت 0.1mg/kg/min جهت القای بیهوشی دریافت میکنند و پس از حدود سه دقیقه تهویه با ماسک صورت لوله گذاری نای انجام می گردد و علائم بیمار اندازه گیری و ثبت میشوند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: بیماران در این گروه پس از اتصال مانیتورینگ و آمادگی وسایل ثبت علائم حیاتی ابتدا مقدار 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل ساخت شرکت داروسازی ابوریحان و 2mg میدازولام وریدی ساخت شرکت داروسازی اکسیر را دریافت کرده. سپس 0.6mg/kg اتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی کاسپین و 1.5mg/kg لیدوکائین ساخت شرکت داروسازی کاسپین و همچنین مقدار 1.5mg/kg پروپوفول محصول شرکت درمان یاب دارو را با سرعت 0.5 cc/s و 0.5mg/kg کتامین محصول شرکت درمان یاب دارو را با سرعت 0.5 mg/kg/min جهت القای بیهوشی دریافت میکنند و پس از حدود سه دقیقه تهویه با ماسک صورت لوله گذاری نای انجام می گردد و علائم بیمار اندازه گیری و ثبت میشوند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

75731 81746

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سهیلی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Msoheili8896@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعایا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا رفیعی

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Leylarafiei943@gmail.com

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