

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون دایم دو دوز سوفنتانیل بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر انفوزیون دایم دو دوز سوفنتانیل بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 90 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. در هنگام القای بیهوشی در سه گروه به ترتیب سوفنتانیل با دوز 0.1 میکروگرم/کیلوگرم، سوفنتانیل با دوز 0.2 میکروگرم/کیلوگرم و نرمال سالین تجویز خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس پارامترهای همودینامیک بیماران قبل و بعد از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل رده سنی 18 تا 65 سال، دارای انجمن متخصصین بیهوشی امریکا (ASA) یک، نیازمند لوله گذاری تراشه جهت بیهوشی عمومی می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن نارسایی قلب، داشتن فشارخون سیستولیک کمتر از 14 میلیمتر جیوه و فشارخون دیاستولیک 9 میلیمتر جیوه، داشتن نارسایی تنفسی، کبدی، کلیوی، داشتن مالفورماسیون های راه های هوایی و داشتن اعتیاد می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: در این گروه با استفاده از داروهای تیوپنتال سدیم 5 میلیگرم/کیلوگرم، لیدوکائین 1.5 میلیگرم/کیلوگرم، آتراکوریوم 0.6 میلیگرم/کیلوگرم و سوفنتانیل با دوز 0.1 میکروگرم/کیلوگرم در عرض 60 ثانیه القای بیهوشی صورت می گیرد. گروه مداخله دوم: در این گروه علاوه بر دارو های گروه اول، سوفنتانیل با دوز 0.2 میکروگرم/کیلوگرم در عرض 60 ثانیه انفوزیون می شود. گروه کنترل: در این گروه علاوه بر دارو های گروه اول، نرمال سالین به جای سوفنتانیل تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، ضربان قلب، اشباع اکسیژن (SpO2)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N62

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2022، 1401/08/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-11-2022، 1401/08/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-11-2022، 1401/08/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22، 1401/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20، 1402/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون دایم دو دوز سوفنتانیل بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز مداوم دو دوز سوفنتانیل بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 18 تا 65 سال انجمن متخصصین بیهوشی امریکا (ASA) یک نیازمند لوله گذاری تراشه جهت بیهوشی عمومی رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نارسایی قلب داشتن فشارخون سیستولیک کمتر از 14 میلیمتر جیوه و فشارخون دیاستولیک 9 میلیمترجیوه داشتن نارسایی تنفسی، کبدی، کلیوی داشتن مالفورماسیون های راه های هوایی داشتن اعتیاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مطالعه، بر روی 30 برگ حرف A، بر روی 30 برگ حرف B و بر روی 30 برگ حرف C نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه که رضایت به شرکت در مطالعه داشته، خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. بدین صورت برحسب پاکت انتخاب شده بدون دخالت محقق بصورت تصادفی، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوزهای مختلف سوفنتانیل و نیز پلاسبو توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A, B, C مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.816

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند لوله گذاری تراشه جهت بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، قبل از لارنگوسکوپی، دقیق 1، 3، 10 دقیقه بعد از

لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاسیون

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، قبل از لارنگوسکوپی، دقیق 1، 3، 10 دقیقه بعد از

لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاسیون

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، قبل از لارنگوسکوپی، دقیق 1، 3، 10 دقیقه بعد از

لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاسیون

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، قبل از لارنگوسکوپی، 1، 3، 10 دقیقه بعد از

لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاسیون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: در این گروه با استفاده از داروهای تیونیتال سدیم 5

میلیگرم/کیلوگرم، لیدوکائین 1.5 میلیگرم/کیلوگرم، آتراکوریوم 0.6

میلیگرم/کیلوگرم و سوفنتانیل با دوز 0.1 میکروگرم/کیلوگرم در عرض

60 ثانیه القای بیهوشی صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه علاوه بر داروهای گروه اول،

سوفنتانیل با دوز 0.2 میکروگرم/کیلوگرم در عرض 60 ثانیه انفوزیون

می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه علاوه بر داروهای گروه اول، نرمال سالین

به جای سوفنتانیل تجویز می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

عارفه احمدی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
Isfahan

تلفن
0992 815 913 98+

ایمیل
arefeahmadi875@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
honarmand@med.mui.a.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.a.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول