

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر رمی فتنایل و لابتالول ،در ترکیب با پروپوفول بر تغییرات همودینامیک در آندوسکوپي بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات همودینامیک در تزریق رمی فتنایل با لابتالول ،در ترکیب با پروپوفول در آندوسکوپي بینی

طراحی

کارآزمایی تصادفی؛ بدون کورسازی؛ به صورت موازی؛ دارای گروه کنترل؛ فاز 3؛ تصادفی سازی با استفاده از کارت های رنگی .

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران کاندیدای جراحی بینی و مراجعه کننده به مراکز آموزشی- درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهر قزوین انجام می شود و به صورت تصادفی بدون کورسازی وارد مطالعه می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در پژوهش با رضایت آگاهانه بعد از دادن توضیحات لازم و کافی در مورد مطالعه؛ سن فرد بین 15 تا 60 سال؛ عدم سابقه جراحی؛ نداشتن بیماری روانی ،جسمی مزمن؛ نداشتن مشکل بینایی و شنوایی و سایر معلولیتها؛ عدم آلرژی به رمی فتنایل، پروپوفول یا لابتالول؛ عدم بارداری و دوران شیردهی و سقط جنین کمتر از 3 ماه. معیارهای خروج مطالعه: عدم تمایل به همکاری در مطالعه؛ بیماریهای قلبی و HTN؛ بیماریهای کبدی.

گروه های مداخله

بیمارانی که شرایط لازم را داشتند، پس از آموزش کامل توسط متخصص بیهوشی و تکمیل فرم رضایت شخصی آگاهانه بیماروارد مطالعه شده و به صورت تصادفی وارد یکی از دوگروه آزمایش A(رمی فتنایل در ترکیب با پروپوفول) ، گروه آزمایش B(لابتالول در ترکیب با پروپوفول) می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک؛ میزان خونریزی؛ میزان آرتیمی

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۲۷, 2022-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خشایار شاهوردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7778 2270 21 98+

آدرس ایمیل

kh.shahverdi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 2022-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 2023-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رمی فتنایل و لابتالول ،در ترکیب با پروپوفول بر تغییرات همودینامیک در آندوسکوپي بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رمی فتنایل و لابتالول در تغییرات همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش با رضایت آگاهانه بعد از دادن توضیحات لازم و کافی در مورد مطالعه سن فرد بین 15 تا 60 سال باشد عدم سابقه جراحی واولین جراحی بیمار باشد نداشتن بیماری روانی ،جسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20221119056535N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۷, 18-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۷, 18-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

مزمّن (اسکیزوفرنی، دیابت و...) نداشتن مشکل بینایی و شنوایی
وسایر معلولیتها عدم آزرزی به رمی فتنانیل، پروفول و لابتالول عدم
بارداری ودوران شیردهی وسقط جنین کمتر از 3 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای قلبی و HTN بیماریهای کبدی (سیروز، هپاتیت ها و...)

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرایط لازم را داشتند، پس از تکمیل فرم رضایت شخصی
آگاهانه به کارآزمایی به صورت تصادفی ساده با استفاده از کارت های
رنگی به رنگ های آبی و قرمز که در طرفی قرار داده شده است و
خود بیمار به انتخاب خود رنگ را انتخاب می کند وارد یکی از دو گروه
آزمایش و کنترل می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

میدان نجبان، برج کسری 5، طبقه 10، واحد 1

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415866563

تاریخ تایید

16-11-2022, 1399/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

میزان خونریزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

آریتمی

کد ICD-10

I49.9

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrhythmia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا سه دقیقه بعد از شروع اینداکشن سپس سه و پنج دقیقه و بعد ده
دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب، پالس اکسی متر، سنجش فشار خون غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که شرایط لازم را داشتند، پس از آموزش
کامل توسط متخصص بیهوشی و تکمیل فرم رضایت شخصی آگاهانه
بیماروارد مطالعه شده و به صورت تصادفی وارد گروه آزمایش A (رمی
فتنانیل در ترکیب با پروپوفول) می شوند. دوز داروها : (رمی فتنانیل :
شروع بیهوشی با 1/5 الی 5/5). (میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه) شروع می
شود. در صورتی که ظرف 8 دقیقه لوله اندوتراکئال برای بیمار تعبیه
می‌شود یک دوز اولیه 1 mcg/kg ظرف 30-60 ثانیه داده می شود
همچنین جهت نگهداری بیهوشی: هر 2-5 دقیقه می‌توان mcg/kg/min
1 دارو انفوزیون نمود. می‌توان هر 2-5 دقیقه دوز را به میزان
25-100% افزایش و یا 25-50% کاهش داد. پروپوفول : طی 15
ثانیه و با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم بر اساس وزن گروه مورد
مطالعه از طریق سه راهی همراه با 10 سی سی نرمال سالین تزریق
می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمارانی که شرایط لازم را داشتند، پس از آموزش
کامل توسط متخصص بیهوشی و تکمیل فرم رضایت شخصی آگاهانه
بیماروارد مطالعه شده و به صورت تصادفی وارد گروه آزمایش

B (لابتالول در ترکیب با پروپوفول) می شوند. دوز داروها : لابتالول : 20 میلی گرم تزریق وریدی یک جا و سپس در صورت عدم تأثیر به صورت انفوزیون 2-0.5 میلی گرم در دقیقه تا حداکثر دوز 300 میلی گرم و پروپوفول : طی 15 ثانیه و با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم بر اساس وزن گروه مورد مطالعه از طریق سه راهی همراه با 10 سی سی نرمال سالین تزریق می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
خشایار شاهوردی
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید بهشتی، ابتدای فلسطین شرقی، میدان قدس ، مرکز آموزشی درمانی قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
4807 3333 28 98+
ایمیل
kh.shahverdi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدمهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
7006 3333 28 98+
ایمیل
researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
خشایار شاهوردی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نخبان، برج کسری 5، طبقه 10، واحد 1
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415866563
تلفن
7778 2270 21 98+
فکس
ایمیل
kh.shahverdi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
خشایار شاهوردی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نخبان، برج کسری 5، طبقه 10، واحد 1
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415866563
تلفن
7778 2270 21 98+
فکس
ایمیل

3415866563

تلفن

7778 2270 21 98+

فکس

ایمیل

kh.shahverdi@qums.ac.ir

kh.shahverdi@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

خشایار شاهوردی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نخگان، برج کسری 5، طبقه 10، واحد 1

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

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