پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تزریق آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم بر وضعیت همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت هنگام القای بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تغییرات همودینامیک و تغییرات نسبت نوتروفیل به لنفوسیت ناشی از تزریق اتراکوریوم و سیس اتراکوریوم

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از پرتاب سکه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارازمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 80 بیمار کاندید بیهوشی عمومی 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 نمونه های خون و علائم بالینی بیمار بررسی و ثبت میشوند.محققی که علائم بیمار را ثبت میکند، کارشناسان آزمایشگاه، 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 18 تا 65 سال, کلاس I و II بیهوشی ASA, رضایت آگاهانه و کاندید بیهوشی عمومی با اتراکوریوم و سیس اتراکوریوم شرایط عدم ورود: سابقه بیماری قلبی و اختلالات همودینامیک، اعتیاد به مخدر, استفاده از روانگردان, انتی هیستامین و کورتیکواستروئید در یک هفته اخیر, چاقی، دیابت، حاملگی و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله A: در این گروه بیماران پس از آماده سازی و اتصال مانیتورینگ، مقدار mg/kg 5 تیوپنتال سدیم بعنوان هوشبر، 100میکروگرم فنتانیل بعنوان ضددرد و همچنین جهت شلی عضلانی مقدار mg/kg 0.5 اتراکوریوم را طی 60 ثانیه دریافت میکنند. گروه مداخله B: در این گروه بیماران پس از آماده سازی و اتصال مانیتورینگ، مقدار mg/kg 5 تیوپنتال سدیم بعنوان هوشبر، 100میکروگرم فنتانیل بعنوان ضددرد و همچنین جهت شلی عضلانی مقدار mg/kg 0.15 سیس اتراکوریوم را طی 60 ثانیه دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب،فشار خون،غلظت اکسیژن خون شریانی, نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N48**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم بر وضعیت همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت هنگام القای بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم بر وضعیت همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت هنگام القای بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 65 سال کلاس بیهوشی I و II طبق معیار ASA کاندید بیهوشی عمومی با آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاقی یا شاخص BMI بالای 30 سابقه بیماریهای قلبی عروقی و اختلالات همودینامیک و یا سکته قلبی در 6 ماه گذشته مصرف داروهای روان گردان، آنتی هیستامین و کورتیکواستروئید در یک هفته اخیر اعتیاد به مخدرهای اپیوئیدی و غیر اپیوئیدی بارداری و شیردهی ابتلا به دیابت، هیپوتانسیون ارتوستاتیک، برادی کاردی، هیپوکالمی، کم کاری تیروئید، افسردگی، سندرم QT طولانی، آسم و آلرژی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک کار ازمایی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که بر اساس شیر یا خط آمدن سکه بیماران وارد گروهها میشوند؛ پس از اولین پرتاب سکه برای اولین بیمار در صورت شیر آمدن ، اتراکوریوم و در صورت خط آمدن سیس آتراکوریوم جهت تزریق انتخاب میشود. سپس از بیمار دوم به بعد افراد بصورت یک در میان وارد گروهها میشوند تا تعداد به 40 نفر در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی دو سو کور میباشد بدین صورت که پیش از اخذ رضایت, بیماران در جریان مطالعه قرار گرفته اما از نوع مداخله دریافتی مطلع نخواهند شد.محققان که وظیفه جمع آوری و انالیز داده ها رو به عهده دارند نیز اطلاعی از گروه مداخله بیماران ندارند و لذا همگی 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

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و در دقایق 3, 10 و 20 پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و در دقایق 3, 10 و 20 پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج بازویی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و در دقایق 3, 10 و 20 پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و در دقایق 3, 10 و 20 پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولی نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: در این گروه پس از قرار گرفتن بیماران بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ و برقراری دو خط وریدی مناسب, اولین نمونه خون وریدی جهت شمارش سلولی گرفته شده و نیز علائم بالینی اولیه بیمار اندازه گیری و ثبت میشوند. سپس جهت القای بیهوشی مقدار 5 mg/kg تیوپنتال سدیم ساخت شرکت داروسازی اکسیر، 100میکروگرم فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین و همچنین مقدار 0.5 mg/kg اتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تزریق میشود. نمونه گیری و ثبت علائم در دقایق 3, 10 و 20 پس از بیهوشی نیز انجام میشود.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: در این گروه پس از قرار گرفتن بیماران بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ و برقراری دو خط وریدی مناسب, اولین نمونه خون وریدی جهت شمارش سلولی گرفته شده و نیز علائم بالینی اولیه بیمار اندازه گیری و ثبت میشوند. سپس جهت القای بیهوشی مقدار 5 mg/kg تیوپنتال سدیم ساخت شرکت داروسازی اکسیر، 100میکروگرم فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین و همچنین مقدار 0.15 mg/kg سیس اتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تزریق میشود. نمونه گیری و ثبت علائم در دقایق 3, 10 و 20 پس از بیهوشی نیز انجام میشود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه شهر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3668 0048
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
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020

ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Leylarafiei943@gmail.com

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