

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه عوارض اکستوباسون در هنگام استفاده از لیدوکائین داخل وریدی در افراد بیشتر از 50 سال و کمتر از 50 سال کاندید جراحی داخلی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سن بر عوارض اکستوباسون در هنگام استفاده از لیدوکائین داخل وریدی در افراد تحت جراحی داخلی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

طراحی

تعداد 122 بیمار با معیار ورود ذکر شده در دو بازه سنی زیر 50 سال و بالای 50 سال به دو گروه سنی 61 نفره تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در عمل های ذکر شده پس از اتمام مدت زمان عمل جراحی و نیاز به اکستوباسون ، 90 ثانیه قبل از اکستوباسون لیدوکائین داخل وریدی با دوز 1 mg/kg به بیمار تزریق و پس از آن معیار های لارنگواسپاسم و برونکواسپاسم در بازه: بلافاصله بعد از اکستوباسون تا هنگام خروج از ریکاوری، همچنین سه معیار گلو درد و سرفه و اسپیراسیون از بدو اکستوباسون تا هنگام خروج از ریکاوری مورد ارزیابی و چارت خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به این مطالعه داشتن سن حداقل 18 سال و عدم حاملگی، عدم وجود مواردی چون: بیماری قلبی، نارسایی کلیوی و کبدی، سابقه احیای قلبی ریوی، سابقه بیماری تنفسی، پرفشاری خون، عقب ماندگی ذهنی یا بیماری سایکولوژیک و حساسیت به لیدوکائین است.

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله شامل افراد بالای 50 سال است که لیدوکائین دریافت خواهد شد. گروه کنترل افرادی اند که لیدوکائین دریافت کرده اند ولی زیر 50 سال سن دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عوارض ناشی از اکستوباسون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230227057548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5525 3337 84 98+

آدرس ایمیل

mmohammadifard2001@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض اکستوباسون در هنگام استفاده از لیدوکائین داخل

وریدی در افراد بیشتر از 50 سال و کمتر از 50 سال کاندید جراحی

داخلی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سن بر عوارض اکستوباسون در هنگام استفاده از لیدوکائین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در افراد تحت جراحی داخلی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این مطالعه پیامد اولیه میزان بروز لارنگو اسپاسم است که توسط ابزار کاپنوگراف بروز یا عدم بروز آن مشخص و چارت میگردد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اکستوبیشن تا هنگام خروج از ریکاوری برای هر بیمار موجود در پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش لارنگواسپاسم از کاپنوگراف side stream استفاده میشود .

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز برونکو اسپاسم است که توسط ابزار کاپنوگراف بروز یا عدم بروز آن مشخص و چارت میگردد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اکستوبیشن تا هنگام خروج از ریکاوری برای هر بیمار موجود در پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش برونکو اسپاسم از کاپنوگراف side stream استفاده میشود .

3

شرح متغیر پیامد

میزان گلوردرد که از طریق مقیاس آنالوگ بصری (Visual Analogue Scale) استفاده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اکستوبیشن تا هنگام خروج از ریکاوری برای هر بیمار موجود در پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (Visual Analogue Scale) برای اندازه‌گیری درد، نشان دهنده ی یک خط ۱۰ سانتی‌متری چاپ شده بر روی یک تکه کاغذ است با نشانگرهایی در هر انتها که در یک انتها «بدون درد» و در انتهای دیگر «بدترین درد» یا «درد غیر قابل وصف» است.

4

شرح متغیر پیامد

تعداد سرفه که توسط فرد پژوهشگر شمارش و چارت میگردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اکستوبیشن تا هنگام خروج از ریکاوری برای هر بیمار موجود در پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد سرفه توسط فرد پژوهشگر شمارش و در سه بازه کم ، متوسط

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن حداقل 18 سال کاندید جراحی لاپاراسکوپی کوله

سیستکتومی رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی بیماری قلبی نارسایی کبدی سابقه احیای قلبی-ریوی سابقه

بیماری تنفسی پرفشاری خون عقب ماندگی ذهنی حساسیت به

لیدوکائین بیماری سایکولوژیک نارسایی کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

در افراد هر گروه داروی لیدوکائین داخل وریدی 90 ثانیه قبل از

اکستوبیشن داده شده و سپس میزان اثرات مثبت لیدوکائین در بهبود

عوارض اکستوباسیون سنجیده میشود .

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از شرکت کنندگان رضایت گرفته میشود اما در خصوص بازه سنی که مورد مطالعه است توضیحی داده نمیشود و همچنین اطلاعاتی که به آنالیز کننده داده میرسد به صورت کد بوده و کور سازی شده است و فرد آنالیز کننده داده در خصوص اینکه هر کدام از اطلاعات مربوط به کدام بازه سنی هست اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

خیابان سالک

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931473414

تاریخ تایید

، زیاد ثبت و چارت میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد تحت جراحی داخلی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی که در این پژوهش پس از کسب رضایت آگاهانه از همراه بیمار و پس از اتمام مدت زمان جراحی و نیاز به اکستوباسیون 90 ثانیه قبل از اکستوبیشن لیدوکائین داخل وریدی با دوز 1 mg/kg به بیمار تزریق و پس از آن معیار های لارنگواسپاسم و برونکواسپاسم در بازه بعد از اکستوباسیون تا هنگام خروج از ریکاوری و همچنین دو معیار گلو درد و سرفه تا از بعد از اکستوباسیون تا هنگام خروج از ریکاوری مورد ارزیابی و چارت خواهد گردید. در این مطالعه از امپول لیدوکائین 2% شرکت دارو سازی کاسپین تامین استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی فرد

آدرس خیابان

خیابان سالک

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931473414

تلفن

2380 983 901 98+

ایمیل

mmohammadifard2001@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

عباس ملکی

آدرس خیابان

خیابان سالک

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931473414

تلفن

5525 3337 84 98+

ایمیل

mmohammadifard2001@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سالک

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931473414

تلفن

5525 3337 84 98+

ایمیل

mmohammadifard2001@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

امین الله وثیق

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سالک

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931473414

تلفن

5525 3337 84 98+

ایمیل

aminvasigh1344@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سالک

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931473414

تلفن

5525 3337 84 98+

فکس

6914 3223 84 98+

ایمیل

mmohammadifard2001@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای هر بیمار اطلاعاتی نظیر سن، جنس، بیماری‌های زمینه‌ای، سرویس‌های معالجه و وضعیت بالینی بیمار قبل از جراحی ثبت و پس از آن میران لارنگو اسپاسم، برونکو اسپاسم، گلو درد، سرفه ثبت و اشتراک می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع بازه دسترسی 5 ماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت تحقیق بر روی وضعیت حیاتی بیماران شامل ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون قلب و بعد از جراحی، اجازه دسترسی خواهند داشت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیرای دسترسی می‌توانند به پست الکترونیک من به آدرس

mmohammadifard2001@gmail.com نامه ارسال کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نیازمند عضو دانشگاه علوم پزشکی بودن با مدرک معتبر و همچنین

مدرکی دال بر اثبات انجام طرح پژوهشی مرتبط با موضوع همچنین

میزان اطلاعات لازم اعلام گردد و دلیل استفاده از این اطلاعات نیز

ذکر گردد.

سایر توضیحات