

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تأثیر سرعت تزریق ترکیب نئوستیگمین و آتروپین بر ضربان قلب در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

سالانه اعمال جراحی زیادی در جهان انجام میشود که تمهیدات لازم بمنظور ایمنی هر چه بیشتر بیمار، امری ضروری است. ترکیبی از داروهای آتروپین و نئوستیگمین تحت نام ریورس که در پایان جراحی برای بی اثر کردن داروهای شل کننده عضلانی، تزریق میشود می تواند روی ثبات قلبی و عروقی تأثیرگذار باشد. هدف از این مطالعه دستیابی به راهکاری جهت به حداقل رساندن این تأثیر می باشد.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 69 بیمارانی بستری که کاندید اعمال جراحی مختلف که بر اساس سرعت تزریق ریورس بطور تصادفی از طریق دادن برگه های A,B,C به سه گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع دوسوکور شامل پژوهشگر و بیمار که بر روی بیماران بستری که کاندید اعمال جراحی مختلف در سال 1400 در بیمارستان شهید رهنمون یزد بودند، انجام و بوسیله ی چک لیست اطلاعات ثبت شد و نمونه ها به طور تصادفی به سه گروه از نظر زمان تزریق ریورس تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه، بیماران با سن بین 16-50 سال، میزان هموگلوبین بالاتر از 14 گرم بر دسی لیتر با بیهوشی کلاس یک ASA.PS بود. معیار خروج از مطالعه بیماران با خونریزی بیش از 10% حجم خون، دارای اختلالات قلبی، عروقی و تنفسی، دریافت کننده داروهای موثر بر تعداد ضربان قلب یا سیستم عصبی مرکزی و بیماران با سابقه سوء مصرف مواد و حساسیت دارویی و حساسیت به زرده تخم مرغ بود.

گروه های مداخله

ترکیبی از داروهای آتروپین و نئوستیگمین تحت نام ریورس که در هرگروه از نظر دوز مساوی (1/5mg آتروپین و 3mg نئوستیگمین) و تنها از نظر سرعت تزریق (10ثانیه، 1دقیقه، 3دقیقه) متفاوت است.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد نبض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230405057822N1

آخرین بروز رسانی: 26-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-26, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید میرحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8626 3623 35 98+

آدرس ایمیل

mirhosseini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سرعت تزریق ترکیب نئوستیگمین و آتروپین بر ضربان قلب در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سرعت تزریق ترکیب نئوستیگمین و آتروپین بر ضربان قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میزان هموگلوبین بالاتر از 14 گرم بر دسی لیتر بیهوشی کلاس یک
ASA.PS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با خونریزی بیش از 10% حجم خون بیماران با سابقه سوء مصرف مواد و حساسیت دارویی و حساسیت به زرده تخم مرغ دارای اختلالات قلبی، عروقی و تنفسی دریافت کننده داروهای مؤثر بر تعداد ضربان قلب یا سیستم عصبی مرکزی

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

حجم نمونه تحقق یافته: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های مورد بررسی بر اساس سرعت تزریق ریورس بطور تصادفی از طریق دادن برگه‌های A,B,C به سه گروه تقسیم شدند. سرعت تزریق گروه اول 10 ثانیه، گروه دوم 1 دقیقه و گروه سوم 3 دقیقه بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر از سرعت تزریق توام نتوستیگمین و آتروپین که توسط همکار پژوهشی انجام گرفت، بی اطلاع بود. بیمار هم از آنجاکه در زمان تزریق هوشیار نبود از نوع مداخله اطلاعی نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، ابتدای بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی

پژوهشی امام رضا (ع)

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 2021-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت بیهوشی عمومی

کد ICD-10

Z41.2

توصیف کد ICD-10

Encounter for routine and ritual male circumcision

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 ثانیه، 1 دقیقه، 3 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق ریورس با سرعت 10 ثانیه شامل 3 میلی

گرم نتوستیگمین و 1.5 میلی گرم آتروپین به 23 نفر اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تزریق ریورس با سرعت 1 دقیقه شامل 3 میلی

گرم نتوستیگمین و 1.5 میلی گرم آتروپین به 23 نفر دوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تزریق ریورس با سرعت 3 دقیقه شامل 3 میلی

گرم نتوستیگمین و 1.5 میلی گرم آتروپین به 23 نفر سوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد حسین دهقانی
آدرس خیابان
 خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916188135
تلفن
 0001 3626 35 98+
ایمیل
 Paramed@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید مهدی هاشمی
آدرس خیابان
 میدان شهید باهنر
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916188135
تلفن
 0171 3724 35 98+
ایمیل
 info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
 حمید میرحسینی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 علوم اعصاب
آدرس خیابان
 بلوار دانشجو
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916188135
تلفن
 8626 3623 35 98+
فکس
ایمیل
 mirhosseini@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 حمید میرحسینی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 علوم اعصاب
آدرس خیابان
 بلوار دانشجو
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916188135
تلفن
 8626 3623 35 98+
فکس
ایمیل
 mirhosseini@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 محمد صالح فرقانی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی کوچه 41

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8918983387

تلفن

0326 3622 35 98+

ایمیل

msaleh.forghani@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین و کارشناسان بیهوشی

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

است

شرایطی ندارد

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

برای دریافت به ایمیل msaleh.forghani@gmail.com ارتباط

بگیرند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از احراز هویت و مدرک متقاضی ارسال صورت می‌گیرد

سایر توضیحات