

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف رمی فنتانیل در لوله گذاری تراشه در غیاب شل کننده های عضلانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، بررسی مقایسه تاثیر دوزهای مختلف رمی فنتانیل در لوله گذاری تراشه در غیاب شل کننده های عضلانی در هنگام القاء بیهوشی در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ساری میباشد. 162 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 81 نفره قرار خواهند گرفت. پس از برقراری موتیورینگ اتاق عمل فشار خون و ضربان قلب به عنوان مقادیر پایه اندازه گیری خواهد شد. در ابتدا به تمامی بیماران پس از هیدراتاسیون و پره مدیکیشن با میدازولام 02/0 mg/kg، لیدوکائین 5/1 mg/kg و پریپوفول 2 mg/kg و سپس بر اساس گروه مربوطه، رمی فنتانیل 2 و یا 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ تجویز خواهد شد. 90 ثانیه بعد از القای بیهوشی، لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه انجام خواهد شد. وضعیت لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه براساس حرکت و وضعیت طنابهای صوتی، واکنش راه هوایی و حرکت اندامها به صورت عالی، خوب و ضعیف ارزیابی خواهد شد. مقادیر فشارخون و ضربان قلب بلافاصله و 5 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه اندازه گیری خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6655 1222 15 98+

آدرس ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-09-23, 1385/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-02-20, 1385/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف رمی فنتانیل در لوله گذاری تراشه در

غیاب شل کننده های عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رمی فنتانیل در لوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت

آگاهانه، جراحیهای الکئو که قرار است بیهوشی عمومی دریافت کنند،

سن بین 18 تا 50 سال با ASA class I-II، کلاس راههای هوایی

منطبق با ملامپاتی 1 و 2. معیار های خروج: سابقه لوله گذاری

مشکل، بیماریهای ریوی، عفونت راههای تنفسی اخیر، سابقه جراحی

های قبلی بروی حنجره، مصرف سیگار، ریفلاکس معدی مروی، هرنی

هیاتال، سوء مصرف مواد، بارداری، چاقی مفرط، بیماریهای

کلیوی (کراتین سرم > 2) و بیماریهای کبدی (تستهای عملکرد کبدی <

1.5 برابر بیشتر از حد نرمال).

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110216803N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2011, 1390/08/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-27, 1390/08/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل فیروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

46175866

تاریخ تایید

1385/06/22, 2006-09-13

کد کمیته اخلاق

63-85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تسهیل در لوله گذاری تراشه در غیاب شل کننده های عضلانی

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لوله گذاری تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 ثانیه بعد از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس حرکت و وضعیت طنابهای صوتی، واکنش راه هوایی و حرکت اندامها به صورت عالی، خوب و ضعیف ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 5 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 5 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 5 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: رمی فنتانیل 2 میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: رمی فنتانیل 3 میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیه زمانی کیاسری، استادیار

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی-بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیه زمانی کیاسری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی-بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4814839953

تلفن

4488 1222 15 98+

فکس

5038 1227 15 98+

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی-بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4814839953

تلفن

6655 1222 15 98+

فکس

5038 1227 15 98+

ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی