

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر دوز کم پروپوفول بر روی سرفه ناشی از تزریق فنتانیل در هنگام القای بیهوشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، بررسی تاثیر دوز کم پروپوفول بر روی سرفه ناشی از تزریق فنتانیل در هنگام القای بیهوشی میباشد. 240 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 120 نفره قرار خواهند گرفت. پس از برقراری مونیتورینگ اتاق عمل، علایم حیاتی (فشار خون، سچوریشن اکسیژن و ضربان قلب) به عنوان مقادیر پایه اندازه گیری خواهد شد. به بیماران براساس گروه مورد مطالعه، گروه A: 10 mg پروپوفول و گروه B: نرمال سالین (پلاسبو) در حجم های یکسان تجویز می شود. تمامی سرنگ ها توسط برچسب پوشانده شده تا محتویات درون آن مشخص نباشد. دو دقیقه پس از تجویز داروی مورد مطالعه، فنتانیل 2 µg/kg در عرض 2 ثانیه از طریق یک رگ محیطی در ساعد به بیماران تجویز می شود. یک پرستار (A Blinded observer) وجود و یا عدم وجود سرفه و نیز شدت آن و علایم حیاتی بیماران را در طی 2 دقیقه بعد از تزریق فنتانیل ثبت خواهد کرد. شدت سرفه نیز براساس تعداد آن درجه بندی می شود (بدون سرفه: 0 / خفیف: 1-2 / متوسط: 3-4 / شدید: 5 و یا بیشتر از 5).

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6655 1222 15 98+

آدرس ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز کم پروپوفول بر روی سرفه ناشی از تزریق فنتانیل

در هنگام القای بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفول بر سرفه ناشی از فنتانیل

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؛ سن بین 18 تا 50 سال با ASA class I-II؛ جراحیهای الکئیکه قرار است بیهوشی عمومی دریافت کنند. معیار های خروج: سابقه بیماری های ریوی، آسم، سرفه مزمن؛ بیماری قلبی؛ مصرف سیگار؛ سوء مصرف مواد مخدر؛ بیمارهای حنجره و یا تراشه و یا سابقه جراحی قلبی بر روی آنها؛ عفونت راههای تنفسی در 4 هفته اخیر؛ اختلال عملکرد کبدی و کلیوی؛ زنان باردار و شیرده؛ مصرف ACEI، استروئید، برونکودیلاتورها، آنتی هیستامینها و داروهای ضد سرفه در 4 هفته اخیر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305216803N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/13, 04-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/13, 2013-08-04

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: 240

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تأیید

17-10-2012, 1391/07/26

کد کمیته اخلاق

91-135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه بدنال تجویز فنتانیل

کد ICD-10

Y45.0

توصیف کد ICD-10

Complications of medical and surgical care, Opioids and related analgesics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح مداخله

پروپوفول 10 میلی گرم و بعد از 2 دقیقه فنتانیل 2 میکرو گرم به ازای

هر کیلو گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

در طی 2 دقیقه بعد از تزریق فنتانیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 دقیقه پس از تجویز فنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیرتهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 دقیقه پس از تجویز فنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیرتهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 دقیقه پس از تجویز فنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیرتهاجمی

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 دقیقه پس از تجویز فنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکتروکاردیوگرام

5

شرح متغیر پیامد

سجوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 دقیقه پس از تجویز فنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نرمال سالین 1 سی سی و بعد از 2 دقیقه فنتانیل 2 میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان، استادیار

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

10506

کد بودجه

91-135

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 ابوالفضل فیروزیان

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

5038 1227 15 98+

فکس

5038 1227 15 98+

ایمیل

A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.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، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4814839953

تلفن

5038 1227 15 98+

فکس

5038 1227 15 98+

ایمیل

A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com

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)

