

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی دوز مناسب سدیم تیوپنتال جهت القای بیهوشی در بیماران با BMI بیشتر از 25 که تحت جراحی با لوله گذاری تراشه قرار می گیرند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی دوز مناسب سدیم تیوپنتال جهت القا بیهوشی در بیماران با BMI بیشتر از 25 با ماینیتورینگ BIS که تحت جراحی عمومی قرار می گیرند

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، با سه گروه موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۲، بر روی ۹۰ بیمار. برلی تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای القای بیهوشی عمومی در بیماران از سه فرمول متفاوت بر اساس وزن، استفاده می شود و عمق بیهوشی و علائم حیاتی سنجیده می شود. بیماران همگی کاندید جراحی انتخابی هستند، و مطالعه در اتاق عمل مهدی کلینیک، در بیمارستان امام خمینی انجام می شود. بیماران از اینکه در کدام گروه قرار دارند اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1- سن 20 تا 60 سال 2- ASA CLASS 1&2 3- ASA CLASS 3 در صورتی که به دلیل BMI بیشتر از 40 باشد 4- اخذ رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح 5- BMI > 25

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه براساس روش محاسبه دوز اولیه سدیم تیوپنتال تقسیم شدند. سه گروه شامل: 1- دوز اولیه براساس Total body weight 2 - دوز اولیه براساس ideal body weight با فرمول محاسبه زیر: Male: Ideal Body Weight (kg) = 50 kg + 2.3 (kg per inch (2.54cm) over 5 feet(152 cm. Female: Ideal Body Weight (kg) = 45.5 kg + 2.3 kg per inch over 5 feet(3 - دوز اولیه براساس adjusted body mass با فرمول محاسبه زیر: Adjusted body mass = Ideal body weight + 0.4 (Total body mass - ideal body weight

متغیرهای پیامد اصلی

عمق بیهوشی، ضربان قلب، متوسط فشار شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230825059254N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۸ , 30-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-30 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین فرهادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1782 3823 83 98+

آدرس ایمیل

am.farhady@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23 , ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21 , ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دوز مناسب سدیم تیوپنتال جهت القای بیهوشی در بیماران با BMI بیشتر از 25 که تحت جراحی با لوله گذاری تراشه قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دوز مناسب سدیم تیوپنتال جهت القای بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس 1 و 2 و 3 ASA CLASS در صورتی که به دلیل BMI بیشتر

1417653761

تاریخ تایید

19-07-2023, 1402/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دوز مناسب سدیم تیوپنتال جهت القای بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، پس از تزریق سدیم تیوپنتال، سه دقیقه پس از

القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ BIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، پس از تزریق سدیم تیوپنتال، سه دقیقه پس از

القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، پس از تزریق سدیم تیوپنتال، سه دقیقه پس از

القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیرتهاجمی فشارخون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله اول، برای القای بیهوشی، سدیم تیوپنتال

بر اساس وزن تام بدن محاسبه و تزریق شد.

طبقه بندی

غیره

از 40 باشد BMI بیشتر از 25 اخذ رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن کمتر از 20 سال یا بیشتر از 60 سال عدم رضایت

شرکت در طرح کلاس 4 و 5 ASA بیماران با همودینامیک ناپایدار،

شوک هموراژیک و نارسایی قلبی مصرف اخیر مورفین یا سوء مصرف

هر نوع ماده مخدر بیماران مبتلا به پورفیری، آسم، فشارخون کنترل

نشده و هیپوتیروئیدی بیماران با کاهش سطح هوشیاری بیمار با

حساسیت های دارویی بیماران نیازمند به لارنگوسکوپی مجدد یا لوله

گذاری ناموفق

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به وجود سه گروه سی‌تایی در مطالعه، 6 بلوک سه تایی ایجاد

شد: 1. ABC 2. ACB 3. BAC 4. BCA 5. CAB 6. CBA: بر

اساس total body weight سدیم تیوپنتال به بیمار تزریق می‌شود. B:

بر اساس ideal body weight سدیم تیوپنتال به بیمار تزریق می‌شود.

C: بر اساس adjusted body mass سدیم تیوپنتال به بیمار تزریق

می‌شود. با استفاده از نرم‌افزار اکسل یک عدد تصادفی بین صفر تا 9

ساخته می‌شود. بلوک متناظر با هر عدد، نشان‌دهنده آن است که هر

بیمار بر چه اساسی سدیم تیوپنتال دریافت می‌کند. برای رسیدن به

حجم نمونه 90 تایی (30 نفر در هر گروه) این کار 30 بار تکرار می‌شود.

اعداد تصادفی صفر، 7، 8 و 9 نادیده گرفته می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه مطالعه قرار دارند بی اطلاع بودند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله دوم، برای القای بیهوشی، سدیم تیوپنتال بر اساس وزن ایده‌آل بدن محاسبه و تزریق شد.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله سوم، برای القای بیهوشی، سدیم تیوپنتال بر اساس توده بدنی اصلاح شده محاسبه و تزریق شد.

طبقه بندی

غیره

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

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهادی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14197333141

تلفن

6119 21 98+

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

61190 21 0098

ایمیل

am.farhady@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
61190 21 0098
ایمیل
am.farhady@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
61190 21 0098
ایمیل
am.farhady@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی

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