پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان آرام‌بخشی پروپوفول و ترکیب لیدوکایین پروپوفول در بیماران تحت برونکوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین موثر بودن افزودن لیدوکایین وریدی به پروپوفول در بیماران تحت برونکوسکوپی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله‌ای، دو گروه موازی، سه سو کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که در زمستان ۱۴۰۲ و بهار ۱۴۰۳ در بیمارستان الزهرا تحت برونکوسکوپی قرار میگیرند انجام خواهد گرفت. بیماران، محقق و انالیزگر داده ها کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود؛ ۱. سن بین ۱۸ تا ۶۰ ۲. براساس سیستم طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا گروه ا یا گروه II باشد. ۳. کاندید برونکوسکوپی از هر دو جنس معیارهای خروج؛ ۱. مصرف مسکن یا اپیوئید ۲۴ ساعت قبل از جراحی ۲. مصرف بتابلاکر ۳. حساسیت به دارو ها ۴. بیماران با سابقه بیماری قلبی عروقی شدید، آسم، مشکلات کلیوی، مشکلات کبدی، بیماریهای مزمن تنفسی ۵. نقص ایمنی ۶. مصرف الکل ۲۴ ساعت قبل مداخله ۷. ضعف عضلانی

گروه‌های مداخله

گروه یک؛ پروپوفول برای هرکدام از بیماران دوز stat معادل 1mg/kg محاسبه شده و تزریق خواهد شد. در صورت عدم دستیابی به امتیاز آرام بخشی 5 و یا افت امتیاز آرام بخشی از 5 انفوزیون پروپوفول 70µg/kg/min سریعا شروع خواهد شد. میزان داروی انفوزیون شده برای دستیابی و حفظ امتیاز آرام بخشی 5 محاسبه خواهد شد. گروه دو؛ ترکیب لیدوکایین و پروپوفول برای هر کدام از بیماران دوز stat پروپوفول معادل 1mg/kg و دوز stat لیدوکایین 1.5mg/kg محاسبه شده و تزریق خواهد شد. در صورت عدم دستیابی به sedation score 5 و یا افت sedation score از 5 انفوزیون پروپوفول 70 µg/kg/min سریعا شروع خواهد شد. میزان داروی انفوزیون شده برای دستیابی و حفظ sedation score 5 محاسبه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، میزان اشباع اکسیژن شریانی، تعداد ضربان قلب، امتیاز آرام بخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N57**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۹, 29-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۹, 29-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۹, 2024-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۵, 2024-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان آرام‌بخشی پروپوفول و ترکیب لیدوکایین پروپوفول در بیماران تحت برونکوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان آرام‌بخشی پروپوفول و ترکیب لیدوکایین پروپوفول در بیماران تحت برونکوسکوپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال گروه ASA I یا ASA II کاندید برونکوسکوپی از هر دو جنس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای مسکن و اپیویید 24 ساعت قبل از انجام مداخله
مصرف قبلی بتابلاکر حساسیت به داروها بیماران دارای سوابق قلبی عروقی شدید، آسم، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، بیماری تنفسی مزمن
وجود آلرژی های دارویی نقص ایمنی مصرف الکل 24 ساعت قبل از جراحی ضعف عضلانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش رندوم سازی در این مطالعه تصادفی سازی ساده می باشد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع سه سوکور می باشد. داروها توسط یکی از پرسنل اتاق عمل در سرنگ آماده شده و کد گذاری می شوند و سپس در اختیار محقق قرار می گیرند. بنابراین بیمار و محقق از نوع دارو اطلاعی ندارند. پس از ثبت، داده ها در اختیار آنالیزور قرار میگیرند که او هم اطلاعی از نوع دارو ندارد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2024-01-07, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرام بخشی
کد ICD-10
Y48.4
توصیف کد ICD-10
Anaesthetic, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، سه دقیقه پس از القای بیهوشی، ده دقیقه پس از القای بیهوشی، بیست دقیقه پس از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، سه دقیقه پس از القای بیهوشی، ده دقیقه پس از القای بیهوشی، بیست دقیقه پس از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانومتر غیرتهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، سه دقیقه پس از القای بیهوشی، ده دقیقه پس از القای بیهوشی، بیست دقیقه پس از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Sedation Score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروپوفول، برای هرکدام از بیماران دوز stat معادل 1mg/kg محاسبه

شده و تزریق خواهد شد. در صورت عدم دستیابی به امتیاز آرام بخشی 5 و یا افت امتیاز آرام بخشی از 5 انفوزیون پروپوفول 70µg/kg/min سریعا شروع خواهد شد. میزان داروی انفوزیون شده برای دستیابی و حفظ امتیاز آرام بخشی 5 محاسبه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پروپوفول لیدوکایین، برای هر کدام از بیماران دوز stat پروپوفول معادل 1mg/kg و دوز stat لیدوکایین 1.5mg/kg محاسبه شده و تزریق خواهد شد. در صورت عدم دستیابی به sedation score 5 و یا افت sedation score از 5 انفوزیون پروپوفول 70 µg/kg/min سریعا شروع خواهد شد. میزان داروی انفوزیون شده برای دستیابی و حفظ sedation score 5 محاسبه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

گروه بیهوشی، بیمارستان الزهرا، بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 5555

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ ،معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 5555

ایمیل

haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی، بیمارستان الزهرا، بلوار صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 5555

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی، بیمارستان الزهرا، بلوار صفه، اصفهان

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گروه بیهوشی، بیمارستان الزهرا، بلوار صفه، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد