

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

ارزیابی اثر مگزپلتین بر تغییر شاخص دوطیفی Bispectral index و پاسخ های همودینامیک بدنبال انتوباسیون تراشه و حین بیهوشی عمومی در جراحی های اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات نشان داده اند که تحریکات دردناک لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه علاوه بر افزایش فشار خون و ضربان قلب با افزایش شاخص دوطیفی (BIS) همراه میباشد. یکی از روشهای پیشنهاد شده برای کاهش این تغییرات استفاده از داروها به صورت پره مدیکاسیون یا هم زمان با القا بیهوشی میباشد. یکی از این داروها لیدوکائین میباشد که طی چندین مطالعه تاثیر این دارو بر کاهش شاخص BIS و تغییرات همودینامیک به اثبات رسیده است. در این مطالعه تغییرات همودینامیک و شاخص BIS پس از لوله گذاری و برش جراحی و حین بیهوشی عمومی بدنبال استفاده از مگزپلتین مورد بررسی قرار میگیرد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با ASA کلاس 1 و 2 و سن بالای 20 و کمتر از 60 سال که کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی به روش G.A می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات کبد، سابقه حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی، برادیکاردی، خانم های باردار و شیرده، اختلالات تشنجی، مشکلات سیستم عصبی مرکزی و بلوک قلبی می باشد. در این مطالعه 50 بیمار با American society of Anesthesiology یک و دو در محدوده سنی 20-60 ساله بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 2 ساعت قبل از القا بیهوشی به گروه شاهد مورد به ترتیب کپسول مولتی ویتامین و مگزپلتین 200 میلی گرم خوراکی تجویز میشود. فشار خون، ضربان قلب و شاخص دو طیفی (BIS) هر دو گروه قبل از القا و لوله گذاری و 1، 3، 10 دقیقه بعد از انتوباسیون، پس از انسزبون جراحی و سپس هر 15 دقیقه چک می شوند و با هم مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109067488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2012، ۱۳۹۱/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-28، ۱۳۹۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی حق بین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5814 1211 34 98+

آدرس ایمیل

m.a.hagbhin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20، ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20، ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر مگزپلتین بر تغییر شاخص دوطیفی Bispectral index و

پاسخ های همودینامیک بدنبال انتوباسیون تراشه و حین بیهوشی عمومی

در جراحی های اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مگزپلتین بر عمق بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با ASA کلاس 1 و 2 و سن بالای

20 و کمتر از 60 سال که کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی به

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص دو طیفی، فشار خون، ضربان قلب
کد ICD-10
S40-S41_S4
توصیف کد ICD-10
Injuries to upper extremity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص دوطیفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه دقیقه پس از القا بیهوشی و یک و سه و ده دقیقه پس از
انتوباسیون و پس از برش جراحی و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ عمق بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه دقیقه پس از القا بیهوشی و یک و سه و ده دقیقه پس از
انتوباسیون و پس از برش جراحی و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ فشار خون، میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه دقیقه پس از القا بیهوشی و یک و سه و ده دقیقه پس از
انتوباسیون و پس از برش جراحی و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ فشار خون، میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه دقیقه پس از القا بیهوشی و یک و سه و ده دقیقه پس از
انتوباسیون و پس از برش جراحی و هر پانزده دقیقه تا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش G.A می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: اختلال کبد، سابقه حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی، برادیکاردی، بارداری و شیردهی، اختلالات تشنجی، مشکلات سیستم عصبی مرکزی و بلوک قلبی می باشد. در صورتی که انتوباسیون بیشتر از 15 ثانیه طول بکشد بیمار از مطالعه حذف می شود

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/02/30, 2012-05-19

کد کمیته اخلاق

کا/91/57

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/02/30, 2012-05-19

کد کمیته اخلاق

کا/91/57

گروه مداخله: کپسول مگزپلین 200 میلی گرم دو ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول مولتی ویتامین دوساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی باهنر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی حق بین
آدرس خیابان
بیمارستان شفا اتاق عمل جنرال
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرانک خضری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی حق بین
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شفا، اتاق عمل جنرال
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5780 1211 34 98+
فکس
ایمیل
m.a.haghbin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه عتوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی حق بین
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شفا اتاق عمل جنرال
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
341 98+
فکس
ایمیل
m.a.haghbin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی حق بین
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
m.a.haghbin@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی