

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه اثر سوفنتانیل و رمی فنتانیل در همراهی با پروپوفول در راحتی استفاده از وسایل سوپراگلوتیک کنترل راه هوایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف ما از این مطالعه بررسی اثر دو داروی مخدر رمی فنتانیل و سوفنتانیل بر روی سهولت جاگذاری دو نوع وسیله سوپراگلوتیک راه هوایی به همراه القای بیهوشی به وسیله پروپوفول است. طراحی انجام مطالعه: این مطالعه به صورت تصادفی بلوکه ای، دو سو کور بدون دارو نما و مرحله دو کارآزمایی بالینی طراحی شد. معیارهای ورود: بیمارانی که کاندید جراحی الکتیو بودند معیارهای خروج: شامل بیمارانی بود که از لحاظ همودینامیک بی ثبات بودند، سابقه مشکل زمینه قلبی و تنفسی داشتند، نیازمند کنترل راه هوایی به وسیله لوله گذاری اندوتراکئال داشتند، نیاز به تغییر پوزیسیون در حین عمل جراحی داشتند. حجم نمونه در این مطالعه برابر با ۲۰۰ نفر است. مداخلات: برای تمامی بیماران القاء بیهوشی به وسیله ۵/۲ میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول انجام شد و برای گروه اول از رمی فنتانیل و ماسک حنجره، گروه دوم رمی فنتانیل و اسلیپا، گروه سوم سوفنتانیل و ماسک حنجره و گروه چهارم سوفنتانیل و اسلیپا استفاده شد پیامد اولیه: میزان باز شدن فک، سهولت در جایگذاری وسیله سوپرا گلوتیک، سرفه، لارنگواسپاسم، و رفلکس گگ، تعداد ضربان قلب و میزان فشار خون شریانی در دقایق یک و سه و پنج بعد از جایگذاری وسیله سوپراگلوتیک ثبت شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 9793 1313 86

آدرس ایمیل

dr.hemodir@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-05, ۱۳۹۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سوفنتانیل و رمی فنتانیل در همراهی با پروپوفول در راحتی استفاده از وسایل سوپراگلوتیک کنترل راه هوایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سوفنتانیل و رمی فنتانیل در همراهی با پروپوفول در راحتی استفاده از وسایل سوپراگلوتیک کنترل راه هوایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که کاندید جراحی الکتیو بودند معیارهای خروج: بیمارانی است که از لحاظ همودینامیک بی ثبات می باشند، سابقه مشکل زمینه قلبی و تنفسی داشته باشند، نیازمند کنترل راه هوایی به وسیله لوله گذاری اندوتراکئال داشته باشند، نیاز به تغییر پوزیسیون در حین عمل جراحی داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110027686N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین مدیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی و دقایق یک و سه و پنج از شروع بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضربان در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن فک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از القاء بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر به صورت کیفی و با سه درجه کامل، ناقص، باز نشدن فک اندازه

گیری شد

4

شرح متغیر پیامد

سهولت در جایگذاری وسیله سوپرا گلوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از القاء بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر به صورت کیفی و با سه درجه آسان، سخت، غیرممکن اندازه

گیری شد

5

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از القاء بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر به صورت کیفی و با سه درجه نداشتن، کم، زیاد اندازه گیری شد

6

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از القاء بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر به صورت کیفی و با سه درجه نداشتن، کم، زیاد اندازه گیری شد

7

شرح متغیر پیامد

رفلکس گگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از القاء بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر به صورت کیفی و با سه درجه نداشتن، کم، زیاد اندازه گیری شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/14, 2011-05-04

کد کمیته اخلاق

89-81-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری داخل تراشه

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی و دقایق یک و سه و پنج از شروع بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج پزشکی

1

شرح مداخله

برای بیماران گروه اول القاء بیهوشی به وسیله 5/2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول انجام می شود و از داروی مخدر رمی فنتانیل با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم استفاده شد و برای کنترل راه هوایی از ماسک حنجره استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای بیماران گروه دوم القاء بیهوشی به وسیله 5/2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول انجام می شود و از داروی مخدر رمی فنتانیل با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم استفاده شد و برای کنترل راه هوایی از اسلیپا استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

برای بیماران گروه سوم القاء بیهوشی به وسیله 5/2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول انجام می شود و از داروی مخدر سوپنتانیل با دوز 15/0 میکروگرم بر کیلوگرم استفاده شد و برای کنترل راه هوایی از ماسک حنجره استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

برای بیماران گروه چهارم القاء بیهوشی به وسیله 5/2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول انجام می شود و از داروی مخدر سوپنتانیل با دوز 15/0 میکروگرم بر کیلوگرم استفاده شد و برای کنترل راه هوایی از اسلیپا استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

خیابان پیروزی بیمارستان ولی عصر(عج)

شهر

اراک

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان بسیج بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

9793 1313 86 98+

فکس

ایمیل

dr.hemodir@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

9793 1313 86 98+

فکس

ایمیل

dr.hemodir@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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