پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات اکسی‌توسین وریدی و لیدوکائین بر پاسخ‌های همودینامیک حین لارنگوسکوپی و لوله‌گذاری تراشه در بیماران بالغ تحت جراحی الکتیو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه اثربخشی دو داروی لیدوکائین و اکسی‌توسین در کنترل پاسخ‌های همودینامیک شامل فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، میانگین و تعداد ضربان قلب پس از لارنگوسکوپی و لوله‌گذاری نای در بیماران بیهوش تحت عمل جراحی انتخابی است. این مطالعه به دنبال تعیین این موضوع است که کدام دارو کنترل بهتری بر واکنش‌های قلبی‌عروقی ناشی از انتوباسیون ایجاد خواهد کرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دوسویه کور، با گروه‌های موازی، شامل 60 بیمار. تصادفی‌سازی با جدول اعداد تصادفی و استفاده از پاکت‌های مهروموم‌شده انجام می‌شود. تخصیص گروه‌ها مخفی‌سازی می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان آموزشی دانشگاه علوم پزشکی البرز (شهید مدنی) انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه وارد مطالعه می‌شوند. دارو توسط پرسنل بی‌اطلاع از نوع مداخله تزریق می‌شود. شرکت‌کنندگان، مراقبین و ارزیابان پیامد نسبت به گروه‌بندی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال کاندید اعمال جراحی انتخابی با نیاز به بیهوشی عمومی؛ ASA کلاس I و II؛ نداشتن سابقه بیماری‌های قلبی یا پرفشاری خون؛ نداشتن حساسیت به لیدوکائین یا اکسی‌توسین؛ عدم مصرف داروهای موثر بر فشار خون؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم مصرف داروهای روان‌گردان؛ همکاری جهت رضایت‌نامه کتبی آگاهانه

گروه‌های مداخله

گروه اول ۱۰ دقیقه قبل از لارنگوسکوپی و لوله‌گذاری نای، لیدوکائین وریدی با دوز مشخص دریافت خواهد کرد. گروه دوم در همان بازه زمانی اکسی‌توسین وریدی با دوز معادل دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و میانگین؛ تغییرات ضربان قلب؛ بروز آریتمی در زمان بعد از انتوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(OL-HemoTrial (Oxytocin–Lidocaine Hemodynamic Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250608066112N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا حافظی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3250 2057

آدرس ایمیل

vida.hafezi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات اکسی‌توسین وریدی و لیدوکائین بر پاسخ‌های

همودینامیک حین لارنگوسکوپی و لوله‌گذاری تراشه در بیماران بالغ تحت جراحی الکتیو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اکسی‌توسین در مقایسه با لیدوکائین بر پاسخ همودینامیک حین اینتوباسیون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال کاندید جراحی الکتیو با نیاز به اینتوباسیون و لارنگوسکوپی وضعیت سلامت عمومی ASA کلاس I و II رضایت آگاهانه کتبی از شرکت در مطالعه عدم وجود منع برای مصرف لیدوکائین یا اکسی‌توسین نداشتن سابقه آلرژی به داروهای بیهوشی معمول فشار خون سیستولیک بالای ۹۰ میلی‌متر جیوه و ضربان قلب بالای ۶۰
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سابقه بیماری قلبی عروقی (مانند آریتمی یا تاکی‌کاردی) بیماری‌های ریوی یا تنفسی مزمن بیماری‌های نورولوژیک بیماری کبدی یا کلیوی سابقه مصرف مواد مخدر یا محرک احتمال اینتوباسیون سخت (مانند چانه کوچک، گردن کوتاه یا زبان بزرگ) سابقه آلرژی به لیدوکائین یا اکسی‌توسین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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
در این مطالعه از تصادفی‌سازی ساده به صورت فردی استفاده خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی کامپیوتری ساخته خواهد شد. به منظور پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری‌شده استفاده خواهد شد. این پاکت‌ها شامل ویال‌های داروی کدگذاری‌شده خواهند بود که توسط فردی خارج از تیم پژوهش تهیه خواهند شد. پاکت‌ها به پرستار تزریق‌کننده که از نوع دارو بی‌اطلاع خواهد بود تحویل داده خواهند شد. همچنین، فرد ارزیاب پیامدها نیز از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهد بود. تصادفی‌سازی بدون لایه‌بندی انجام خواهد شد، اما تلاش خواهد شد تعادل سنی و جنسی بین گروه‌ها حفظ شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان، مراقبین بالینی (از جمله پرستار تزریق‌کننده)، محققین، ارزیاب‌های پیامد، و تحلیل‌گران داده نسبت به نوع مداخله‌ای که هر بیمار دریافت خواهد کرد، کور خواهند بود. داروهای مورد استفاده (اکسی‌توسین و لیدوکائین) در ویال‌هایی با ظاهر مشابه و کدگذاری‌شده تهیه خواهند شد. آماده‌سازی داروها توسط فردی مستقل و خارج از تیم پژوهشی انجام خواهد شد. پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری‌شده حاوی داروها به پرستار تزریق‌کننده تحویل داده خواهند شد، در حالی که نام گروه یا نوع دارو برای او مشخص نخواهد بود. ارزیابی پارامترهای همودینامیک توسط تیمی انجام خواهد شد که به نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت. کد تخصیص گروه‌ها فقط در اختیار ناظر اصلی خواهد بود و تا پایان تحلیل آماری فاش نخواهد شد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1404.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاسخ‌های همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله‌گذاری نای در طی بیهوشی عمومی
کد ICD-10
R00.1
توصیف کد ICD-10
Bradycardia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در فشار خون سیستولیک بیماران پس از لوله‌گذاری نای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری فشار خون سیستولیک پیش از تجویز مداخله، بلافاصله قبل از لوله‌گذاری نای، و یک، سه، و پنج دقیقه پس از لوله‌گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون سیستولیک با استفاده از مانیتور غیر تهاجمی فشار خون بیمارستانی اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در فشار خون دیاستولیک بیماران پس از لوله‌گذاری نای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله قبل از لوله‌گذاری نای، و در دقیقه‌های یک، سه و پنج پس از لوله‌گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با مانیتور غیر تهاجمی فشار خون بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در تعداد ضربان قلب بیماران پس از لوله‌گذاری نای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله قبل از لوله‌گذاری نای، و در دقیقه‌های یک، سه و پنج پس از لوله‌گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با مانیتور قلبی الکتریکی (الکتروکاردیوگرام) بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع آریتمی‌های قلبی پس از لوله‌گذاری نای در بیماران دریافت‌کننده لیدوکائین یا اکسی‌توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع مداخله تا پنج دقیقه پس از لوله‌گذاری نای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آریتمی با مانیتورینگ مداوم الکتروکاردیوگرافی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در فشار متوسط شریانی بیماران پس از لوله‌گذاری نای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله قبل از لوله‌گذاری، و در دقیقه‌های یک، سه و پنج پس از لوله‌گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از روی مقادیر فشار خون سیستولیک و دیاستولیک اندازه‌گیری‌شده با مانیتور غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه لیدوکائین با دوز 1.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن را دریافت خواهند کرد؛ این دارو یک تا دو دقیقه پیش از انجام لوله‌گذاری نای به‌صورت تزریق داخل وریدی آهسته تجویز می‌شود. محلول لیدوکائین مورد استفاده از نوع 2% لیدوکائین هیدروکلراید ساخت شرکت داروسازی کاسپین خواهد بود. دارو توسط پرستار بی‌هوشی که از گروه‌بندی بیماران اطلاعی ندارد تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه مگنزیوم سولفات با دوز 30 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن را دریافت خواهند کرد. دارو به‌صورت انفوزیون داخل وریدی طی 10 دقیقه، یک تا دو دقیقه قبل از لوله‌گذاری نای تزریق خواهد شد. محلول مگنزیوم سولفات مورد استفاده دارای غلظت 20% ساخت شرکت دارویی شهید قاضی می‌باشد. انفوزیون توسط پرستار بیهوشی‌ای که از تخصیص گروهی افراد بی‌اطلاع است انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رضایی
آدرس خیابان
کرج- چهار راه طالقاني- بلوار ماهان- نبش میدان شهید مدني
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
madani@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا کریمی
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
info@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
anesthesia.practitioner@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
anesthesia.practitioner@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
ویدا حافظی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
vida.hafezi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌های غیرقابل شناسایی فردی (IPD)، پروتکل مطالعه، فرم رضایتنامه آگاهانه، طرح آنالیز آماری، گزارش مطالعه بالینی، کدهای آماری، دیکشنری داده‌ها؛ کلیه این مستندات پس از پایان مطالعه و به صورت غیرفردشناسا در دسترس خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از ۶ ماه پس از انتشار مقاله نهایی، داده‌ها و مستندات به مدت ۵ سال قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی، پژوهشگران مؤسسات تحقیقاتی معتبر، دانشجویان دکتری و پسادکتری با هدف پژوهش علمی مستقل.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده فقط برای تحلیل‌های علمی مستقل، متدولوژی مشخص، و پس از ارائه پیشنهاد پژوهشی کامل. استفاده تجاری یا بازنشر داده‌ها بدون مجوز مکتوب ممنوع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به نویسنده مسئول مطالعه، دکتر مهدی رضایی ارسال گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست بررسی اولیه خواهد شد. در صورت تأیید، فرم تعهدنامه محرمانگی داده ارسال می‌شود. پس از امضای فرم، دسترسی به فایل‌ها ظرف مدت ۱۰ روز کاری فراهم خواهد شد.

سایر توضیحات