پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انتونوکس با میدازولام و فنتانیل در آرام بخشی حین شوک قلبی در بیماران با ریتم سریع قلبی علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر میدازولام به همراه فنتانیل با انتونوکس جهت آرام بخش حین کاردیورژن مورد بررسی قرار گرفت. معیار ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال با ریتم قلبی سریع و علامت دار بوده است و معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هرگونه بیماری منجر به حبس هوا در بدن بوده است. 44 بیمار با ریتم سریع قلبی علامت دار، به طور تصادفی، به دو گروه تقسیم شدند. به گروه اول میدازولام به همراه فنتانیل وریدی تجویز گردید و به گروه دوم توسط ماسک دمنده وابسته، انتونوکس تجویز شد. زمان شروع و خاتمه آرام بخشی و سطح آرام بخشی بر اساس معیار ریچموند ثبت و پس از پایان آرام بخشی میزان درد توسط شاخص عددی دیداری اندازه گیری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202269147N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-13, ۱۳۹۳/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-13, ۱۳۹۳/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا ساغری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1375 7129

آدرس ایمیل

saghari.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انتونوکس با میدازولام و فنتانیل در آرام بخشی حین شوک قلبی در بیماران با ریتم سریع قلبی علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

آرام بخشی در کاردیوورژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بیشتر از 18 سال؛ ابتلا به ریتم های سریع قلبی علامتدار معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت دارویی؛ پنوموتوراکس؛ انسداد روده کوچک؛ بیماریهای مزمن انسدادی ریه؛ آسیبهای سر با اختلال هوشیاری؛ آسیبهای ماگزیلوفاشیال؛ آمبولی هوا؛ عفونت و انسداد گوش میانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهي، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
ETH-534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرام بخشی در کاردیوورژن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان آرام بخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص عددی دیداری

2

شرح متغیر پیامد
سطح آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین شوک قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص آرامبخشی و بی دردی ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توقف تنفسی گذرا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین آرام بخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده تنفس بیمار

2

شرح متغیر پیامد
دوز بیشتر دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین آرام بخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز بیشتر از دوز استاندارد اولیه

3

شرح متغیر پیامد
زمان آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع آرام بخشی تا بازگشت به سطح هوشیاری اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل توسط میدازولام با دوز 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم و فنتانیل با دوز 1.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم تحت آرامبخشی قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله با گاز انتونوکس توسط ماسکهای وابسته به مکش تحت آرامبخشی قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
سینا ساغری
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان 24 متری، کوجه شهید اهوازیان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

خانم جادری

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهي، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همكف

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

U91080

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سینا ساغری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، آهواز، خیابان 24 متری، کوچه شهید اهواریان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1222 9166

فکس

ایمیل

Saghari.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کامبیز معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان 24 متری، کوچه شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

+98 61 1222 9166

فکس

ایمیل

kami_masoumi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سینا ساغری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان 24 متری، کوچه شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Saghari.s@ajums.ac.ir

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