

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه میان دو روش بیهوشی عمومی و سدیشن کاننشس دیسوسیاتیو (Dissociative Conscious Sedation (DCS) (کتامین زیرجلدی + مخدر) در تغییرات همو دینامیک در پاسخ به انتوباسیون اندوبرونکیال در بیماران در سال 1391 در بیمارستان امام خمینی(ره).

### چکیده پروتکل

#### چکیده

لارنگوسکوپی و انتوباسیون اندو برونکیال منجر تغییرات همو دینامیک مهمی چون افزایش فشار خون و ضربان قلب میشود. از جمله تفاوت های انتوباسیون اندوبرونکیال با انتوباسیون تراشه عمق بیشتر قرارگیری آن و در نتیجه تحریکات سطوح عمیق تر راه هوایی است که اهمیت سدیشن کافی را میرساند. سدیشن کاننشس دیسوسیاتیو (Dissociative Conscious Sedation (DCS با استفاده از کتامین زیر جلدی بعلاوه مخدر روش جدیدی از سدیشن است که کارایی و کم عارضه بودن آن در انجام اقدامات تهاجمی به اثبات رسیده است هدف مادر این مطالعه بررسی کارایی و عوارض احتمالی این روش سدیشن کاننشس دیسوسیاتیو DCS در بیمارانی که قرار است تحت انتوباسیون اندوبرونکیال قرار گیرند میباشد. 48 بیمار وارد مطالعه میشوند معیار ورود به مطالعه: رده ی سنی 18 تا 50 سال و ASA class یک و دو میباشد. ( یعنی افراد فاقد بیماری زمینه ای محدود کننده فعالیت فیزیکی و یا اگر بیماری زمینه ای دارد کاملاً تحت کنترل است). معیار خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای فشار خون بالا وسابقه حساسیت به داروهای بیهوشی و بیماریهای تشنجی تحت کنترل با دارو , عقب ماندگی ذهنی و هر گونه اختلال شناختی و ذهنی با فقدان ظرفیت درک مطالعه و رضایت نامه آگاهانه و اعتیاد به مواد مخدر است. بیماران به دو گروه 24 نفری تقسیم میشوند. در گروه 1 میدازولام و فنتانیل بعنوان پره مدیکاسیون و تیو پنتال سدیم و اتراکوریوم برای ایندکشن تجویز میگردد. به بیماران گروه دوم مرفین وریدی و فنتانیل در صورت نیازو کتامین بصورت زیرجلدی تجویز میگردد. در پایان بیماران از نظر پارامتر های همودینامیک و عوارض جانبی بررسی میشوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210209660N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2012-11-25, ۱۳۹۱/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساناز شعبانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 3605 3054

##### آدرس ایمیل

s-shaabani@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میان دو روش بیهوشی عمومی و سدیشن کاننشس دیسوسیاتیو (Dissociative Conscious Sedation (DCS (کتامین زیرجلدی + مخدر) در تغییرات همو دینامیک در پاسخ به انتوباسیون اندوبرونکیال در بیماران در سال 1391 در بیمارستان امام خمینی(ره).

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میان دو روش بیهوشی عمومی و سدیشن انفکاک بیدارگونه

در تغییرات همو دینامیک در پاسخ به انتوباسیون داخل برونکوس.  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: رده ی سنی 18 تا 50 سال و ASA class یک و دو میباشد. ( یعنی افراد فاقد بیماری زمینه ای محدود کننده فعالیت فیزیکی و یا اگر بیماری زمینه ای دارد کاملاً تحت کنترل است.) معیار خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای فشار خون بالا و سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی و بیماریهای تشنجی تحت کنترل با دارو، عقب ماندگی ذهنی و هر گونه اختلال شناختی و ذهنی با فقدان ظرفیت درک مطالعه و رضایت نامه آگاهانه و اعتیاد به مواد مخدر است

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس طبقه ششم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/05/22, 2012-08-12

**کد کمیته اخلاق**

61820

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

Mental and behavioural disorders due to use of sedatives or hypnotics

**کد ICD-10**

F10-19

**توصیف کد ICD-10**

Mental and behavioural disorders due to use of sedatives or hypnotics

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ممتد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسیمتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر 5 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پایش غیر تهاجمی توسط کاف

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر 5 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش نبض

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قطع تنفس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ممتد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

در گروه اول به بیماران 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مرفین وریدی و 1-3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل در صورت نیاز و 1 میلی گرم میدازولام بعنوان پره مدیکاسیون و 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تیوپنتال سدیم و 0.6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن اتراکوریوم تجویز میگردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
61190 21 98+  
فکس  
2828 6119 21 98+  
ایمیل  
sanazshaabani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میهن جعفری جاوید  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
61190 21 98+  
فکس  
2828 6119 21 98+  
ایمیل  
mihanjavid@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز شعبانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
61190 21 98+  
فکس  
61192828 98+  
ایمیل  
sanazshaabani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

به بیماران گروه دوم 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مرفین وریدی و 1-3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل در صورت نیاز و 0.6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین بصورت زیرجلدی تجویز میگردد. ناحیه ی تزریق زیر جلدی در تمام بیماران یکسان و قدام ساعد میباشد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میهن جعفری جاوید  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز. خیابان غربی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوند زاده  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز خیابان قدس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز شعبانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی

## 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