

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

**مقایسه میزان مصرف داروی مخدر در دو روش بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی به همراه بیحسی نخاعی در بیماران معتاد به مواد مخدر تحت عمل جراحی بای پاس عروق قلبی**

1413 1336 61 98+

آدرس ایمیل

gorjizadeh.a@ajums.ac.ir

**چکیده پروتکل**

**چکیده**

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی انجام شد 66 بیمار 40-75 ساله با سابقه سو مصرف مواد مخدر که کاندید CABG بودند با هدف مقایسه مصرف مخدر انتخاب شدند. بیماران با ریتم قلبی سینوسی و جراحی بیش از 2 ساعت و جراحی اورژانس و بیماران کواگولوپاتی از تحقیق خارج شدند. سپس بیماران به دو گروه بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی به همراه بیحسی اسپینال تقسیم شدند. در گروه اخیر 20 میلی گرم بوی واکاین 5/0% به اضافه 6/0 میکروگرم/کیلو گرم مورفین داخل فضای اینترتکال تزریق شد. سپس هر دو گروه به شیوه مشابه تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند و ضربان قلب و فشار خون در زمانهای ورود بیمار، استرنوتومی، لوله گذاری، رفتن روی پمپ، خروج از پمپ و در انتهای عمل بررسی شد و در صورتیکه متوسط فشار شریانی از محدوده 60-90 و ضربان قلب از 60-100 خارج می شد از داروهای محرک قلبی، بتابلاکر، وزودیلاتور، وازواکتیو، مخدر و خواب آورها استفاده و ثبت شد.

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۰۴/۰۳, 2011-06-24

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۱/۰۲/۰۳, 2012-04-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه میزان مصرف داروی مخدر در دو روش بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی به همراه بیحسی نخاعی در بیماران معتاد به مواد مخدر تحت عمل جراحی بای پاس عروق قلبی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مصرف مخدر در جراحی قلب

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود: بیماران کاندید CABG که 40-75 ساله بودند؛ ASA-3؛ class 2؛ سابقه سو مصرف مواد مخدر حداقل 1 بار در هفته به مدت 6 ماه معیار خروج: عدم رضایت؛ پیروسیجری علاوه بر CABG؛ دیسک کمر؛ عفونت محل اسپینال؛ کواگولوپاتی؛ ریتم قلبی غیر سینوسی؛ زمان پمپ بیشتر از 2 ساعت؛ جراحی اورژانس؛ کلیرانس کراتین کمتر از 50 ml/min

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**اطلاعات عمومی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091910881N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۲۷, 16-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۱/۱۰/۲۷, 2013-01-16

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آرش گرجی زاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

## فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/07/20, 2011-10-12

کد کمیته اخلاق

ETH 470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

درد

کد ICD-10

R.52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصرف مخدر بر اساس میلی گرم و میکرو گرم

## 2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود بیمار به اتاق عمل، لوله گذاری، استرنوتومی، خارج شدن از پمپ

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

## 2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود بیمار به اتاق عمل، لوله گذاری، استرنوتومی، خارج شدن از پمپ

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه کنترل تنها بیهوشی عمومی انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

در گروه مداخله بوی واکا بین 20 میلی گرم اینتراتکال تک دوز و

مورفین 0.6 میکروگرم اینتراتکال تک دوز و سپس بیهوشی عمومی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید کمال الدین طباطبایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدکمال الدین طباطبایی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

13743001 61+

فکس

ایمیل

kamaleddhn tabatabaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال الدین طباطبایی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

13743001 61+

فکس

ایمیل

kamaleddin tabatabaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش گرجی زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

13361413 61+

فکس

ایمیل

Arashgorjizade@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی