

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی مقایسه ای اثر دیازپام و اتومیدیت بر پاسخهای همودینامیک به دنبال لارنگوسکوپي ولوله گذاری تراشه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی هدف ما مقایسه پاسخهای همودینامیک به دنبال لارنگوسکوپي و ولوله گذاری بعد از القای بیهوشی با دو داروی خواب آور دیازپام (0.4 میلیگرم بر کیلو وزن بدن) و اتومیدیت (0.3 میلیگرم بر کیلو وزن بدن) می باشد. این یک مطالعه دوسویه کور می باشد بر روی 180 بیمار دارای عمل الکتیو ارتوپدی با متوسط 1.5 تا 4 ساعت مدت عمل. معیارهای ورود شامل: کلاس آ اس آ یک یا دو، سن 25 تا 65 سال. معیارهای خروج شامل: کلاس آ اس آ 3 تا 6 (بیماری سیستمیک شدید مثل نارسایی مزمن کلیه و قلب)، بیماران تب دار، آنمیک، دارای آلرژی فصلی یا غذایی و حساسیت دارویی شناخته شده، فشار خون بالا و پایین، مصرف بتا بلوکرها، بیماریهای کلیه و کبد، اعتیاد، دهیدراتاسیون و بیماران مضطرب که ضربان قلب بیش از 100 داشته باشند. بیماران پس از گرفتن رضایت آگاهانه به دو گروه تقسیم می شوند. روش بیهوشی در هر دو گروه مشابه بوده که شامل فنتانیل با دوز 2 میکروگرم بر کیلو به عنوان ضد درد و سوکسینیل با دوز 2 میلیگرم بر کیلو برای شلی و ولوله گذاری و ایزوفلوران، گاز اکسید نیترو و اکسیژن برای نگهداری بیهوشی، می باشد. در گروه اول از دیازپام با دوز 0.4 میلیگرم بر کیلو و در گروه دوم اتومیدیت با دوز 0.3 میلیگرم بر کیلو داده خواهد شد. وضعیت همودینامیک بیمار در چهار مرحله ثبت می شود (در زمان ورود، بعد از ولوله گذاری، پنج و ده دقیقه بعد از ولوله گذاری). در پایان هوشیاری بیمار نیز مورد سنجش قرار می گیرد. داده های حاصل توسط نرم افزار آماری اس پی اس مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

#### نام

محمد رضا درودیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2055 1246 34 98+

#### آدرس ایمیل

mdoroudian@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دیازپام و اتومیدیت بر پاسخهای همودینامیک به دنبال لارنگوسکوپي ولوله گذاری تراشه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دیازپام و اتومیدیت بر سیستم قلبی عروقی به دنبال لارنگوسکوپي ولوله گذاری تراشه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس I اس آ یک و دو، سن 25-65. معیارهای خروج: کلاس آ اس آ سه تا شش (بیماری سیستمیک شدید مثل نارسایی مزمن کلیه و قلب)، بیماران تب دار، آنمیک، دارای آلرژی فصلی یا غذایی و حساسیت دارویی شناخته شده، فشار خون بالا و پایین، مصرف بتا بلوکرها، بیماریهای کلیه و کبد، اعتیاد، دهیدراتاسیون و بیماران مضطرب

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010512007N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

که ضربان قلب بیش از 100 داشته باشند.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران در دو گروه مساوی دیازپام و اتومیدیت مورد بررسی قرار می‌گیرند. روش تصادفی سازی به شکل کمینه سازی خواهد بود که در آن اثر متغیر سن بیمار خنثی می‌شود. در واقع دو گروه از نظر سن مشابه خواهند بود. ابزار گردآوری داده‌ها در این پژوهش چک لیست می‌باشد که از طریق مشاهده و معاینه و مطالعه پرونده تکمیل می‌شود. قسمت اول فرم مربوطه اختصاص به اطلاعات دموگرافیک دارد و قسمت دوم جهت ثبت مشاهدات می‌باشد که وضعیت همودینامیک هر واحد را در [چهار مرحله (بعد از قرار گرفتن بیمار روی تخت عمل، بلافاصله بعد از لوله گذاری تراشه، 5 و 10 دقیقه بعد از لوله گذاری) ثبت می‌کند. جمع‌آوری داده‌ها در زمان‌های ذکر شده توسط دستگاه فشارسنج و مانیتور الکترو کاردیو گرام و پالس اکسیمتری انجام می‌شود. در پایان عمل میزان هوشیاری بیماران نیز ارزیابی خواهد شد. لازم به ذکر است که دستیار بیهوشی که در اندازه‌گیری شاخصهای همودینامیک دخالتی ندارد و تکنسین بیهوشی بدون امکان مشاهده داروی تزریق شده تغییرات مربوطه را در مراحل ذکر شده ثبت می‌نماید.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

11-12-2011, 1390/09/20

کد کمیته اخلاق

k/90/306

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

بعد از قرار گرفتن بیمار روی تخت عمل، بلافاصله بعد از لوله گذاری

تراشه، 5 و 10 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از قرار گرفتن بیمار روی تخت عمل، بلافاصله بعد از لوله گذاری

تراشه، 5 و 10 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ دیجیتال

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری (آگاهی به زمان و مکان)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: دیازپام (هر آمپول حاوی 10 میلی گرم دیازپام در 2 سی سی

ساخت کارخانه کیمیدارو ایران) که بصورت وریدی و قبل از القا

بیهوشی به صورت تک دوز به میزان 0.4 میلیگرم بر کیلو تزریق می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: اتومیدیت (هر آمپول حاوی 20 میلی گرم اتومیدیت در 10 سی سی

ساخت کارخانه جانسون-کلینگ استرالیا) که بصورت وریدی و قبل

از القا بیهوشی به صورت تک دوز به میزان 0.3 میلیگرم بر کیلو تزریق

می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

تلفن  
5011 1223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
javadkordi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان باهنر کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمان

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا درودیان  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان باهنر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 1223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
mdoroudian@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حسینی  
آدرس خیابان  
چهرراه طهماسب اباد  
شهر  
کرمان

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خدادادزاده  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان باهنر

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
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

شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 1223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
javadkordi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خدادادزاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان باهنر  
شهر  
کرمان  
کد پستی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی