

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه روش بیهوشی با ترکیب کتامین/سووفلوران و ترکیب پروپوفول/کتامین و تاثیر آن بر تغییرات فشارخون و ضربان قلب در بیماران با آنژیوگرافی تشخیصی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه روش بیهوشی با ترکیب کتامین/سووفلوران و ترکیب پروپوفول/کتامین و تاثیر آن بر تغییرات فشارخون و ضربان قلب در بیماران آنژیوگرافی تشخیصی میباشد. بیماران با سن 2 تا 8 سال و ASA I, II بدون سابقه بیماری های متابولیک، کلیوی و کبدی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا تهران به 2 گروه تقسیم میشوند. در گروه اول 'القای بیهوشی با کتامین و نگهداری آن با سووفلوران و ماسک حنجره ای خواهد بود. در گروه دوم، القا و نگهداری بیهوشی با مخلوط پروپوفول/کتامین و ماسک حنجره ای است. در هر گروه، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و فشارخون شریانی بررسی و در 2 گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش بیهوشی با ترکیب کتامین/سووفلوران و ترکیب پروپوفول/کتامین و تاثیر آن بر تغییرات فشارخون و ضربان قلب در بیماران با آنژیوگرافی تشخیصی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای بیهوشی بر تغییرات فشارخون و ضربان قلب در بیماران با آنژیوگرافی تشخیصی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود: ASA I, II، کودکان 2 تا 8 سال، دادن رضایت کتبی از طرف والدین شرایط خروج: بیماران مبتلا به بیماریهای همراه ریوی، کبدی، کلیوی و متابولیک، بیماران با سابقه قبلی جراحی قلبی و سینه ای، بیمارانی که نیاز به حمایت بیشتر راه هوایی یا تنفسی داشته اند

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 8 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1-2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015013012642N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-02-27, ۱۳۹۳/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-27, ۱۳۹۳/۱۲/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید گلستانی عراقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0547 3336 21 98+

#### آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/09/26, 2013-12-17

#### کد کمیته اخلاق

2172

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عوارض داروهای بیهوشی در آنژیوگرافی تشخیصی

#### کد ICD-10

T88.7

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified adverse effect of drug or medicament

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار شریانی اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از القای بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خون شریانی با دستگاه آنالیزور برحسب میلیمترجیوه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از القای بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی بر حسب میلیمترجیوه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار شریانی دی‌اکسیدکربن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از القا بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه آنالیزور بر حسب میلیمترجیوه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون شریان ربوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از القا بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آنژیوگرافی برحسب میلیمترجیوه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول القای بیهوشی با تزریق وریدی کتامین با دوز یک میلیگرم به ازای هرکیلوگرم و دریافت سوپولوران آغاز می‌شود. پس از 3 دقیقه ماسک حنجره ای تعبیه میشود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دوم محلولی شامل 80 میلیگرم در لیتر کتامین/پروپوفول تهیه و 0.1 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم از این محلول جهت القای بیهوشی تجویز می‌شود سپس ادامه بیهوشی با انفوزیون 0.01 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم در دقیقه از این محلول انجام میگردد. پس از 3 دقیقه ماسک حنجره ای تعبیه میشود

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکزطبی کودکان

#### نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود یونسیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران

**شهر**  
تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

بهرنگ نورعلیشاهی

**موقعیت شغلی**

متخصص بیهوشی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

00

**فکس**

**ایمیل**

b-nooralishahi@sina.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

مجید گلستانی عراقی

**موقعیت شغلی**

فلوشیپ فوق تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

2525 2712 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

dr.golestani@sbmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی