

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر مقایسه ای پروپوفول و ایزوفلوران بر تغییرات اختلاف فشار دی اکسید کربن شریانی و انتهای بازدمی به دنبال تهویه تک ریه ای در اعمال جراحی توراکس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر مقایسه ای پروپوفول و ایزوفلوران بر تغییرات اختلاف فشار دی اکسید کربن شریانی و انتهای بازدمی به دنبال تهویه تک ریه ای در اعمال جراحی توراکس. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، بلوک های تصادفی و دو سوپه کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران ASA I و ASA II با رنج سنی 18 تا 75 سال که کاندید توراکتومی الکتیو راست جهت رزکسیون ریه و یا تخلیه کسیت تحت OLV قرار می گیرند. معیارهای ورود: (1 سن بین 18 تا 75 سال باشد؛ (2 بیماران ASA I و ASA II؛ (3 داشتن رضایت به انجام عمل جراحی توراکس تحت OLV منطبق با شرایط تحقیق. معیارهای خروج: (1 اختلال عملکرد کبد؛ (2 بیماری ایسکمیک یا درجه ای قلبی؛ (3 سابقه دریافت داروی بیهوشی؛ (4 بیماری ریوی انسدادی به همراه محدود کننده در مرحله انتهایی؛ (5 بیمارانی که OLV آنها کمتر از 30 دقیقه باشد؛ (6 بیمارانی که در ابتدای بیهوشی و قبل از تهویه تک ریه ای تعداد تنفس آن ها 12 عدد در دقیقه می باشد؛ (7 بیمارانی که در بررسی های انجام شده قبل از عمل PFT، HRCT و ضایعه پاتولوژیکی در ریه سمت چپ دارند. حجم نمونه: 122 نفر. مداخله مورد مطالعه: داروی بیهوشی پروپوفول و ایزوفلوران. پیامد مورد مطالعه: بررسی میزان فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی با کاپنوگرافی، میزان فشار دی اکسید کربن شریانی با پالس اکسی متری و فشار خون شریانی تهاجمی با تعبیه کاتتر شریان رادیال و مانیتورینگ عمق بیهوشی با BIS 10 و 20 دقیقه بعد از استفاده از داروی بیهوشی و مقایسه نتایج بدست آمده از دو داروی مورد نظر.

نام  
شیما شبانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7230 3764 51 98+  
آدرس ایمیل  
sheybanish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-20, 1394/12/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-19, 1395/12/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای پروپوفول و ایزوفلوران بر تغییرات اختلاف فشار دی اکسید کربن شریانی و انتهای بازدمی به دنبال تهویه تک ریه ای در اعمال جراحی توراکس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای داروی در اعمال جراحی توراکس  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

معیارهای ورود: (1 سن بین 18 تا 75 سال باشد؛ (2 بیماران ASA I و ASA II؛ (3 داشتن رضایت به انجام عمل جراحی توراکس تحت OLV منطبق با شرایط تحقیق. معیارهای خروج: (1 اختلال عملکرد کبد؛ (2 بیماری ایسکمیک یا درجه ای قلبی؛ (3 سابقه دریافت داروی بیهوشی؛ (4 بیماری ریوی انسدادی به همراه محدود کننده در مرحله انتهایی؛ (5 بیمارانی که OLV آنها کمتر از 30 دقیقه باشد؛ (6 بیمارانی که در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015123013159N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2016, 1394/10/22  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-12, 1394/10/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

ابتدای بیهوشی و قبل از تهویه تک ریه ای تعداد تنفس آن ها 12 عدد در دقیقه می باشد؛ (7 بیمارانی که در بررسی های انجام شده قبل از عمل HRCT، PFT و ضایعه پاتولوژیکی در ریه سمت چپ دارند.

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
10 و 20 دقیقه بعد از دریافت دارو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کاپنوگرافی؛ میلی متر جیوه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان فشار دی اکسید کربن شریانی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
10 و 20 دقیقه بعد از دریافت دارو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پالس اکسی متری؛ میلی متر جیوه

## گروه های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: داروی بیهوشی پروپوفول با دوز 100 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه قبل از عمل جراحی توراکس  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: داروی بیهوشی ایزوفلوران با دوز 0.01 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه قبل از عمل جراحی توراکس  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان قائم  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیمیا شیبانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
**شهر**  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن تفتدی  
**آدرس خیابان**

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 122

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 مشهد

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

## شهر

مشهد

## کد پستی

## تاریخ تایید

2015-11-01, 1394/08/10

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.372

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

## شرح

تهویه تک ریه ای در اعمال جراحی توراکس

## کد ICD-10

J98.8

## توصیف کد ICD-10

Other specified respiratory disorders

## متغیر پیامد اولیه

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیما شیبانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2612 3801 51 98+

فکس

ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شریفیان عطار

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بیوشیمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7230 3764 51 98+

فکس

ایمیل

sharifiana@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیما شیبانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بیوشیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2612 3801 51 98+

فکس

ایمیل

sheybanish@mums.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