

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تأثیر ترکیب پروپوفول با رمی فنتانیل بر روی فاسیکولاسیون؛ درد عضلانی بعد از عمل و تغییرات بیوشیمیایی ناشی از تزریق ساکسنیل کولین در جراحی های قسمت تحتانی شکم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی اثر تزریق رمی فنتانیل بر روی تغییرات بیوشیمیایی و درد عضلانی بعد از عمل ناشی از تزریق ساکسنیل کولین انجام میشود. 60 نفر از بیماران کاندید جراحیهای کوچک قسمت تحتانی شکم بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. برای کلیه بیماران نوع و دوز داروهای بیهوشی به جز داروهای مطالعه یکسان و شامل فنتانیل 1mcg/kg و پروپوفول 2mg/kg خواهد بود. برای شلی عضلانی در کلیه بیماران از ساکسنیل کولین 1.5mg/kg استفاده میشود. پیشدرمانی بیماران در گروه مطالعه شامل 1mcg/kg رمی فنتانیل که با سالیین حجم آن به 3ml رسیده و در گروه کنترل 3ml سالیین نرمال خواهد بود. به منظور مقایسه بعدی، فشار خون متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب نیز در سه زمان اندازه گیری و ثبت میشود. بعد از تزریق ساکسنیل کولین شدت و طول مدت فاسیکولاسیون عضلانی اندازه گیری، ثبت و در دو گروه مقایسه خواهد شد. برای کلیه بیماران در سه نوبت نمونه های خون لخته گرفته میشود. نمونه اول از لحاظ میزان پتاسیم و کراتین فسفوکیناز سرم، نمونه دوم پتاسیم و نمونه سوم کراتین فسفوکیناز که همگی توسط يك آزمایشگاه و با يك روش مشابه مورد آزمایش قرار گرفته و مقادیر قبل و بعد آنها با هم مقایسه خواهد شد. بیماران با يك معیار چهار گانه در 5 زمان متفاوت در بعد از عمل توسط شخص ثالثی که از گروه بندی بیماران مطلع نیست از لحاظ درد عضلانی بعد از عمل ارزیابی و بیماران دو گروه از این لحاظ با هم مقایسه خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810141766N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2010, 1389/01/16  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/01/16, 2010-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کریم ناصری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3728 1666 87 98+

#### آدرس ایمیل

nasseri\_k@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-21, 1388/07/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-21, 1389/07/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ترکیب پروپوفول با رمی فنتانیل بر روی فاسیکولاسیون؛ درد عضلانی بعد از عمل و تغییرات بیوشیمیایی ناشی از تزریق ساکسنیل کولین در جراحی های قسمت تحتانی شکم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر رمی فنتانیل بر روی تغییرات بیوشیمیایی ناشی از تزریق ساکسنیل کولین در طی بیهوشی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

ویژگیهای ورود به مطالعه: قرار داشتن در لیست جراحی انتخابی قسمت تحتانی شکم (مثل فتق اینگوینال؛ هیدروسل و...)؛ پر کردن برگه

رضایت آگاهانه، وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس 1 و یا 2 بیهوشی (ASA class 1 or 2)، عمل جراحی انتخابی در قسمت تحتانی شکم ویزگیهای خروج: اعتیاد (به مخدرها، الکل ویا داروهای روانگردان) سابقه حساسیت به داروهای مصرفی، سابقه کمبود آنزیم کولین استراز، سابقه بیماریهای قلبی، ریوی ویا فشار خون، سابقه کمبود آنزیم کولین استراز، حاملگی، سابقه بیماریهای عصبی عضلانی و سابقه مصرف داروهایی که با عملکرد عصبی عضلانی تداخل می کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای 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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

8017 پ14، بند 5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض داروهای شل کننده عضلانی (ساکسنیل کولین) که در جای

دیگری طبقه بندی نشده است

کد ICD-10

T78.8

توصیف کد ICD-10

Other adverse effects, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القأ بیهوشی و 5 دقیقه بعد از تزریق ساکسنیل کولین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات کراتین فسفو کیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القأ بیهوشی و 24 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القأ بیهوشی، بعد از القأ بیهوشی و بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی (توسط کاف فشار سنخ اتوماتیک)

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق داروها، بعد از القأ بیهوشی و بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی (بوسیله پایش گر اتوماتیک)

3

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 5 زمان 2، 6، 24، 48، 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پرسشنامه 4 گزینه ای

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاسیکولاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تزریق ساکسنیل کولین

نحوه اندازه گیری متغیر

کرونومتر

گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

دو دقیقه قبل از القا بیهوشی 1mcg/kg رمی فنتانیل تزریق میشود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

دو دقیقه قبل از القا بیهوشی 3 میلی لیتر سالین نرمال تزریق میشود

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

بابک قطبی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

عطالله حیدری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### نام کامل فرد مسوول

شعله شامی

### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/مربی

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

خیابان جام جم

### شهر

سنندج

### کد پستی

6617965883

### تلفن

0733 1666 87 98+

### فکس

4644 1666 87 98+

### ایمیل

shami471@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### نام کامل فرد مسوول

کریم ناصری

### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

خیابان جام جم

### شهر

سنندج

### کد پستی

6617965883

### تلفن

3728 1666 87 98+

### فکس

5890 1328 87 98+

### ایمیل

nasseri\_k@muk.ac.ir

### آدرس صفحه وب

www.muk.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### نام کامل فرد مسوول

کریم ناصری

### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

خیابان جام جم

### شهر

سنندج

### کد پستی

6617965883

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

تلفن  
3728 1666 87 98+  
فکس  
5890 1328 87 98+  
ایمیل  
nasseri\_k@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.muk.ac.ir

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)