

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثر ایزوفلوران-سوفتانیل و پروپوفول-سوفتانیل بر سطح کورتیزول طی جراحی قلب باز بوسیله کاردیو پولمونی بای پس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تغییرات سطح کورتیزول خون در دو روش با هوشیار استنشاقی ایزوفلوران و هوشیار وریدی پروپوفول، در اعمال جراحی بای پس عروق کرونری بوسیله پمپ قلبی-ریوی مورد میباشد تا اثر هوشی را بر پاسخ استرسی مشاهده نماییم. طراحی مطالعه: طراحی این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است که پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بر روی بیماران صورت خواهد پذیرفت. نحوه انجام: به علت اینکه اوج ترشح کورتیزول در صبح می باشد تنها بیمارانی که در ساعت 8 صبح در لیست عمل باشند نمونه گیری جهت مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه: بر اساس معیارهای ورود به مطالعه در 72 بیمار 18-65 ساله با کلاس طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران (ASA class) II-III در بیمارستان حشمت شهر رشت در سال های 95 - 94 که به صورت الکتیو تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری (3رگ) بوسیله پمپ قلبی-ریوی قرار خواهند گرفت، انجام خواهد شد. معیارهای عدم ورود به این مطالعه شامل: جراحی اورژانس، سابقه بیماری کبدی-کلیوی-نورولوژی، دیابت، تیروئید، مصرف کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای ساپرس کننده ایمنی، چاقی ( $BMI \geq 30$ )، اعتیاد به الکل و مواد مخدر می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: در صورت ایجاد عوارض احتمالی حین عمل از قبیل خونریزی شدید، آریتمی مقاوم به درمان معمول، طول مدت برقراری پمپ بیشتر از 100 دقیقه، هماتوکریت کمتر از 25%، اینتوباسیون طولانی مدت در بخش مراقبتهای ویژه، استفاده از داروهای سمپاتومیمیتیک برای جداکردن بیمار از پمپ (اپی نفرین، نور اپی نفرین) و استفاده از بالون پمپ داخل آئورت بیمار از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: این مطالعه بصورت دو سو به کور انجام خواهد شد که بیماران بصورت تصادفی با انتخاب کارتهای A (گروه ایزوفلوران) و کارتهای P (گروه پروپوفول) در یکی از دو گروه دریافت کننده ایزوفلوران-سوفتانیل یا پروپوفول-سوفتانیل قرار خواهند گرفت. متغیر پیامد اصلی: سطح کورتیزول خون نیم ساعت قبل از انتقال به اطاق عمل و تجویز پره مد (T0)، بعد از اتمام پمپ قلبی-ریوی (T1) و 24 ساعت بعد از اتمام جراحی (T2) اندازه گیری خواهد شد.

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/23, 2015-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس صدیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5712 132 911 98+

آدرس ایمیل

a\_sedighinejad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/15, 2015-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوفلوران-سوفتانیل و پروپوفول-سوفتانیل بر سطح کورتیزول طی جراحی قلب باز بوسیله کاردیو پولمونی بای پس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوفلوران-سوفتانیل و پروپوفول-سوفتانیل بر سطح

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071713456N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/23, 14-09-2015

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

شرایط ورود به مطالعه: 72 بیمار 18-65 ساله با کلاس طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیمار (ASA class II-III) که به صورت الکتیو تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری (3 رگ) بوسیله پمپ قلبی-ریوی قرار خواهند گرفت همچنین تنها بیمارانی که در ساعت 8 صبح در لیست عمل باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه: : جراحی اورژانس ; سابقه بیماری کبدی- کلیوی- نورولوژی; دیابت; تیروئید; مصرف کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای ساپرس کننده ایمنی; چاقی ( $BMI \geq 30$ ); اعتیاد به الکل و مواد مخدر می باشد. در صورت ایجاد عوارض احتمالی حین عمل از قبیل خونریزی شدید; آریتمی مقاوم به درمان معمول; طول مدت برقراری پمپ بیشتر از 100 دقیقه; هماتوکریت کمتر از 25%; اینتوباسیون طولانی مدت در بخش مراقبتهای ویژه ; استفاده از داروهای سمپاتومیمتیک برای جدا کردن بیمار از پمپ (اپی نفرین، نور اپی نفرین) و استفاده از بالون پمپ داخل آئورت بیمار از مطالعه خارج خواهند شد

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

**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

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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو- دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**شهر**

رشت

**کد پستی**

4193833697

**تاریخ تایید**

1392/12/03, 2014-02-22

**کد کمیته اخلاق**

1920422816

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری عروق کرونر با سه رگ درگیر

**کد ICD-10**

I25.1

**توصیف کد ICD-10**

Atherosclerotic heart disease Coronary (artery):  
atherosclerosis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه سطح کورتیزول خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل جراحی، پایان پمپ بای پاس، 24 ساعت پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شطح کورتیزول خون بر اساس میکرو گرم در دسی لیتر سنجیده میشود

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون متوسط شریانی بر حسب میلی متر جیوه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل جراحی، انتهای پمپ کاردیو پوموناری بای پاس و در 24 ساعت پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط دستگاه مونیتورینگ فشار خون

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه P بیماران حفظ بیهوشی را با 5 انفوزیون 150-50 میکروگرم برکیلو گرم پروپوفول ادامه میدهند و از دز 1/0 تا 3/0 میکروگرم بر کیلو گرم در ساعت سوفنتانیل و 6/0 میلی گرم برکیلو گرم در ساعت سیس اتراکوریوم بهره میبرند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه A بیماران حفظ بیهوشی را با 5/1 درصد از هوشیار استنشاقی ایزوفلوران ادامه میدهند و از دز 1/0 تا 3/0 میکروگرم بر کیلو گرم در ساعت سوفنتانیل و 6/0 میلی گرم برکیلو گرم در ساعت سیس اتراکوریوم بهره میبرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی در مانی پژوهشی بیمارستان قلب دکتر حشمت

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس صدیقی نژاد

#### آدرس خیابان

کمر بندی شهید بهشتی، چهار راه بیانی، بیمارستان دکتر حشمت

#### شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ابتین حیدر زاده

#### آدرس خیابان

فلکه گاز ابتدای کمر بندی شهید بهشتی

#### شهر

رشت

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

#### نام کامل فرد مسوول

عباس صدیقی نژاد

#### موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، چهار راه پورسینا، مرکز تحقیقات بیهوشی بیمارستان

ولایت

#### شهر

رشت

#### کد پستی

4193713189

تلفن  
0434 1321 13 98+

فکس  
ایمیل

a\_sedighinejad@yahoo.com;

a\_sedighinejad@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### نام کامل فرد مسوول

عباس صدیقی نژاد

#### موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیهوشی بیمارستان ولایت خیابان نامجو، چهار راه

پورسینا

#### شهر

رشت

#### کد پستی

4193713189

#### تلفن

0434 1321 13 98+

فکس  
ایمیل

a\_sedighinejad@yahoo.com;a\_sedighinejad@gums.ac

.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### نام کامل فرد مسوول

امحمد حقیقی

#### موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیهوشی بیمارستان ولایت خیابان نامجو، چهار راه

پورسینا،

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تلفن

139113315256 98+

فکس  
ایمیل

manesthesist@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی