

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثرات همودینامیک پروپوفول در روزهای متفاوت در بیماران تحت عمل جراحی در بیمارستان امام خمینی اهواز

asadinia.m@ajums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین دوزایده ال پروپوفول در بیماران است که کمترین عوارض جانبی و بیشترین اثرات درمانی را داشته باشد. شرایط ورود به مطالعه سن بین 15-55 سال و ASA کلاس یک و خروج از مطالعه سابقه مصرف موادمخدر-حساسیت به تخم مرغ-اختلال کبد-کلیه-قلب و عدم ثبات همودینامیک در حین انفوزیون. حجم نمونه 58 بیمار که به دو گروه مساوی الف (50ug/kg/min) و ب (100ug/kg/min) تقسیم و پس از اینداکشن یکسان و دوزهای برابر بر اساس وزن تحت انفوزیون پروپوفول قرار می گیرند در طی جراحی انفوزیون ادامه داشته و 15 دقیقه قبل از اتمام عمل انفوزیون قطع می گردد. در طی عمل در فواصل 0-5-10-15-20-30-45-60 و سپس هر یک ساعت تا سه ساعت پس از عمل فشارخون سیستولیک و دیاستولیک-فشارخون متوسط شریانی-ضریب قلب ثبت می شود و در طی عمل در فواصل فوق BIS بیمار ثبت میگردد

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات همودینامیک پروپوفول در روزهای متفاوت در بیماران تحت عمل جراحی در بیمارستان امام خمینی اهواز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات همودینامیک پروپوفول  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با ASA کلاس یک؛ سن بیماران 15-55 سال شرایط خروج از مطالعه: بیماران با ASA کلاس دو و بالاتر؛ سابقه مصرف موادمخدر؛ هرگونه اختلال کبدی-کلیوی-قلبی و عروقی؛ سابقه حساسیت به تخم مرغ؛ عدم ثبات همودینامیک و افت شدید فشارخون و برادیکاردی در حین انفوزیون پروپوفول

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013093014831N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود اسدی نیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0168 1222 61 98+

#### آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک 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**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**آدرس خیابان**  
اهواز-بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1391/09/29, 2012-12-19  
**کد کمیته اخلاق**  
ETH-642

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
عوارض پروپوفول  
**کد ICD-10**  
Y 48.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Other and unspecified general anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
فشارخون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دردقایق 0-5-10-15-20-30-45-60  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
برحسب میلی مترجیوه با استفاده از فشارسنج اتوماتیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از پایان عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده (دارد/ندارد)

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
درگروه الف پس از القاء بیهوشی انفوزیون پروپوفول  
بادوز 50ug/kg/min داده می شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
درگروه ب پروپوفول بادوز 100ug/kg/min داده می شود انفوزیون  
دارو 15 دقیقه قبل از پایان عمل قطع میگردد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود اسدی نیا  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
**شهر**  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مصطفی فقهی  
**آدرس خیابان**  
اهواز-بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
اهواز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

تلفن  
0168 1222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
pipelzadeh.m@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مسعوداسدی نیا  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اهواز-بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
0168 1222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
asadinia.m@ajms.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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
شعله نسیون پور  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
0168 1222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
nesioonpour.sh@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا پی پل زاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
کد پستی