

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر پروپوفول و ایزوفلوران بر روی تغییرات فشار اکسیژن شریانی، فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب بدنبال تهویه تک ریه ای در اعمال جراحی توراکس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین و مقایسه دو گروه با داروی نگهدارنده بیهوشی عمومی پروپوفول و ایزوفلوران جهت بررسی تغییرات فشار اکسیژن شریانی ( $PaO_2$ )، تغییرات فشارخون متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب قبل و بعد از تهویه تک ریه ای در بیماران جراحی توراکس. طراحی: تصادفی، کور نشده. شرایط عمده ورود: سن بین 18 تا 75 سال؛ کلاس I (فرد سالم) و ASA III (بیماری شدید بدنی)؛ رضایت به انجام عمل جراحی توراکس تحت تهویه تک ریه ای (OLV) منطبق با شرایط تحقیق شرایط عمده خروج: اختلال عملکرد کبد (ترانس اسپاراتات (AST) بیشتر از 40 و ترانس آلانین بیشتر از 40)؛ بیماری ایسکمیک یا دریچه ای قلبی (بیماری قلبی با شرح حال، وضعیت فیزیکی، ثبت ضربان قلب بوسیله برق (EKG) و اکوکاردیوگرافی مورد بررسی قرار گرفت)؛ سابقه دریافت اخیر داروی بیهوشی؛ بیماری ربوی انسدادی با محدود کننده در مرحله انتهایی (End stage)؛ بیمارانی که OLV آنها کمتر از 30 دقیقه باشد؛ بیمارانی که با تعداد تنفس 12 عدد در دقیقه (End-Tidal Carbon Dioxide) بیشتر از 45 پیدا میکنند؛ بیمارانی که در بررسی های انجام شده قبل از عمل شامل توموگرافی کامپیوتری با وضوح بالا (HRCT) و تست های عملکرد ریوی (PFT) ضایعه پاتولوژیکی در ریه سمت چپ (ریه وابسته) دارند. گروه مداخله: پروپوفول، دوز  $100 \mu g/kg/min$ ، در حین جراحی. گروه کنترل: یک  $Mac (1.1\%)$  ایزوفلوران، در حین جراحی متغیر پیامد اولیه: فشار اکسیژن خون شریانی و فشار خون متوسط شریانی و ضربان قلب، حین تهویه هر دو ریه 10 دقیقه بعد از دادن پوزیشن خوابیده به پهلو چپ و در دقیقه 5، 10 و 20 در حین تهویه تک ریوی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا رهنما زاده

##### نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 1768 7898

##### آدرس ایمیل

rahnamazadehm891@mums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-01, 1390/11/12

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-01, 1391/11/13

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفول و ایزوفلوران بر روی تغییرات فشار اکسیژن شریانی، فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب بدنبال تهویه تک ریه ای در اعمال جراحی توراکس

##### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفول و ایزوفلوران در اعمال جراحی توراکس

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود: سن بین 18 تا 75 سال؛ کلاس I (فرد سالم) و ASA (بیماری شدید بدنی)؛ رضایت به انجام عمل جراحی توراکس تحت تهویه تک ریه ای (OLV) منطبق با شرایط تحقیق شرایط عمده خروج: اختلال عملکرد کبد (ترانس اسپاراتات (AST) بیشتر از 40 و ترانس

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122615942N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2014, 1392/11/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-03, 1392/11/14

Y48.4  
توصیف کد ICD-10  
Anaesthetic, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تهویه هر دو ریه (TLV) و در دقیقه 5، 10 و 20 در حین تهویه تک ریوی (OLV)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ABG با استفاده از دستگاه GEM premier 3000

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تهویه هر دو ریه ((10 TLV دقیقه بعد از دادن پوزیشن خوابیده به پهلوی چپ و در دقیقه 5، 10 و 20 در حین تهویه تک ریوی (OLV))

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ABG با استفاده از دستگاه GEM premier 3000

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تهویه هر دو ریه (TLV) که در این مرحله 10 دقیقه بعد از دادن پوزیشن خوابیده به پهلوی چپ و (حین 20 دقیقه اول OLV) در دقیقه 5، 10 و 20 در حین تهویه تک ریوی (OLV)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ABG با استفاده از دستگاه GEM premier 3000

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درصد اشباع اکسیژن شریانی (SPO2)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تهویه هر دو ریه (TLV) و (حین 20 دقیقه اول OLV) در دقیقه 5، 10 و 20 در حین تهویه تک ریوی (OLV)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پروپوفول، دوز  $100 \mu\text{g/kg/min}$ ، در حین جراحی

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک اینزوفلوران 1.1% MAC، در حین جراحی

آلاین (ALT) (بیشتر از 40)؛ بیماری ایسکمیک یا درجه ای قلبی (بیماری قلبی با شرح حال، وضعیت فیزیکی، ثبت ضربان قلب بوسیله برق (EKG) و اکوکاردیوگرافی مورد بررسی قرار گرفت)؛ سابقه دریافت اخیر داروی بیهوشی؛ بیماری ریوی انسدادی با محدود کننده در مرحله انتهایی (End stage)؛ بیمارانی که OLV آنها کمتر از 30 دقیقه باشد؛ بیمارانی که با تعداد تنفس 12 عدد در دقیقه ETCO2 بیشتر از 45 پیدا میکنند؛ بیمارانی که در بررسی های انجام شده قبل از عمل شامل توموگرافی کامپیوتری با وضوح بالا (HRCT) و تست های عملکرد ریوی (PFT) ضایعه پاتولوژیکی در ریه سمت چپ (ریه وابسته) دارند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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 مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/11/14, 2013-02-02

#### کد کمیته اخلاق

910182

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

داروی بیهوشی

#### کد ICD-10

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا رهنمازاده  
آدرس خیابان  
مشهد، 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  
محمد رضائی  
آدرس خیابان  
مشهد، 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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا رهنمازاده  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
7898 1768 51 98+  
فکس  
ایمیل  
rahnamazadehm891@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا شریفیان عطار  
موقعیت شغلی  
تخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
0978 1840 51 98+  
فکس  
ایمیل  
sharifiana@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا رهنمازاده  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
7898 1768 51 98+  
فکس  
ایمیل  
rahnamazadehm891@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی

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

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی