

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## کارآزمایی بالینی ارزیابی اثر میدازولام داخل وریدی بر طول اثر بیهوشی نخایی در مقایسه با گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه جهت بررسی تاثیر میدازولام وریدی بر طول مدت بیهوشی و بیدار شدن در بیهوشی نخاعی طراحی شده است. این یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور بر روی 36 بیمار کاندیدای جراحی الکتیو در قسمت تحتانی شکم و اندام تحتانی در مرکز پزشکی الزهرا (اصفهان، ایران) میباشد. مشخصات ورود شامل: سن 20 تا 60 سال، درجه 1 و 2 سلامت انجمن بیهوشی دهندگان آمریکا، بدون منع مصرف میدازولام یا سابقه مصرف بنزودیازپین قبل از عمل جراحی، و بدون سابقه سوء مصرف الکل یا دارو میباشد. بیماران به روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی در دو گروه 18 نفره قرار میگیرند. تمام بیماران قبل از انجام بیهوشی اسپینال به میزان 10 میلیلیتر بر کیلوگرم وزن بدن رینگر لاکتات دریافت خواهند نمود. بیهوشی نخاعی با تزریق 2 میلیلیتر لیدوکائین 5 درصد در وضعیت نشسته و از فضای بین مهره ای کمری 3 و 4 یا 4 و 5 انجام خواهد شد. نمونه ها در گروه اول 5 دقیقه پس از دریافت 3 صدم میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن میدازولام وریدی 1 میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل دریافت میکنند. در گروه دوم نمونه ها بعنوان گروه کنترل 2 میلیلیتر نرمال سالین دریافت نموده و 5 دقیقه بعد 1 میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل دریافت میکنند. یک متخصص بیهوشی که تداخلی در مطالعه ندارد دارو و پلاسیبو را آماده مینماید و بیمار و محقق از نوع ماده تجویزی در هر گروه بی اطلاع میباشند. محقق، حداکثر سطح بیهوشی، زمان تا رسیدن به حداکثر سطح بیهوشی و بیدار شدن، طول مدت بیهوشی و بیدار شدن، هر گونه اثرات جانبی (از قبیل هیپوتانسیون، تهوع، استفراغ) را اندازه گیری مینماید. همچنین ضربان قلب، فشار خون سیستولی و دیاستولی، درجه اشباع اکسیژن خون شریانی و درجه سدیشن، 5 دقیقه قبل از جراحی و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل اندازه گیری میشود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1393/07/07, 2014-09-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد گلپرور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1750 3220 31 98+

##### آدرس ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/10, 2014-12-31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی ارزیابی اثر میدازولام داخل وریدی بر طول اثر بیهوشی نخایی در مقایسه با گروه کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر میدازولام داخل وریدی بر طول اثر بیهوشی نخایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

سن بین 20 تا 60 سال؛ درجه 1 و 2 سلامت از نظر انجمن بیهوشی دهندگان آمریکا؛ بدون موارد منع مصرف میدازولام؛ عدم مصرف

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090716415N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/07, 29-09-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

بنزودیازپین قبل از عمل؛ نداشتن سابقه سوء مصرف الکل یا دارو

**سن**

از سن 20 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 پیش‌بینی شده: 36

**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 بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت تحقیقات و فناوری، دفتر امور پژوهشی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1393/02/27, 2014-05-17

**کد کمیته اخلاق**

d/2662/8

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیهوشی اسپینال

**کد ICD-10**

E938.7

**توصیف کد ICD-10**

Spinal anesthetics causing adverse effects in therapeutic use

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بیحسی و بیحرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 2 تا 5 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون تماس نوک سوزن

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درجه آرامش (سدیشن)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 5 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درجه بندی آرامش رامسی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

تجویز وریدی میدازولام

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

تجویز وریدی نرمال سالین (دارونما)

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز پزشکی الزهرا (س)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد گلپرور

**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار صفا، مرکز پزشکی الزهرا، بخش بیهوشی

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیمحمد سبزیبایی

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت تحقیقات و فناوری، دفتر امور پژوهشی

شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد گلپرور

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا (س)، بخش  
بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9031 3624 31 98+

فکس

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد گلپرور

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، بخش بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9031 3624 31 98+

فکس

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد گلپرور

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، بخش بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9031 3624 31 98+

فکس

ایمیل

golparvar@med.mui.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