

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر دوزهای مختلف پروپوفول بر علائم همودینامیک و سطح شاخص بیسپکترال در بیماران تحت القای بیهوشی

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه دو دوز یک میلی گرم بر کیلو گرم و دوز دو و نیم میلی گرم بر کیلو گرم پروپوفول بر تغییرات همودینامیک و سطح بی-آی-اس در بیماران تحت القای بیهوشی و لوله گذاری تراشه انجام می شود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور (بیماران و افراد اندازه گیری کننده تغییرات همودینامیک و شاخص بیسپکترال از گروه بندی مطالعه بی اطلاع میباشند)، 92 بیمار کاندید عمل جراحی با القای بیهوشی عمومی مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی آیت اله کاشانی شهرکرد که دارای معیار های ورود (سن 20 تا 80 سال؛ بیماران دارای کلاس 1 و 2 آ-اس-آ و فاقد معیار های خروج (مشاهده هرگونه عارضه بعد از تزریق پروپوفول؛ آ-اس-آ بیشتر از کلاس 1 و 2؛ بیماران دارای حساسیت به دارو) از مطالعه باشند، به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. برای القای بیهوشی گروه اول دوز یک میلی گرم بر کیلو گرم و گروه دوم دوز دو و نیم میلی گرم بر کیلو گرم پروپوفول دریافت کرده و از دوز 3 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل جهت پره مدیکاسیون و از آتراکوریوم به میزان نیم میلی گرم بر کیلوگرم جهت شلی عضلانی و تسهیل انتوباسیون استفاده می شود. شاخص های فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار خون متوسط شریانی، ضربان نبض و شاخص بیسپکترال در چهار زمان 5 دقیقه (پیش از القای بیهوشی، 1 دقیقه و 5 دقیقه بعد از القای بیهوشی و بلافاصله بعد از اینتوباسیون) توسط دستگاه مانیتورینگ و دستگاه سنجش شاخص بیسپکترال سنجیده می شود. اسکور میوکلونوس نیز 1 دقیقه بعد از القای بیهوشی بر اساس درجه تکانش از طریق مشاهده ثبت می گردد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غلامرضا شبانیان

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0061 3333 38 98+

##### آدرس ایمیل

gshabani@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوزهای مختلف پروپوفول بر علائم همودینامیک و سطح شاخص بیسپکترال در بیماران تحت القای بیهوشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفول بر علائم حیاتی و سنجش عمق بیهوشی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود به مطالعه: سن 20 تا 80 سال؛ بیماران تحت عمل جراحی با القای بیهوشی عمومی؛ بیماران دارای کلاس (1) یک و دو (II) آ-اس-آ. معیارهای خروج: مشاهده هرگونه عارضه غیر قابل پیش بینی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Biispectral Index

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030218099N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بعد از تزریق پروپوفول; بیمارانی که آ-اس-آ کلاس بیشتر از (I) یک و دو ( II ) دارند; بیماران دارای حساسیت به دارو; بیمارانی که استفاده از این دارو در آنها کنترااندیکاسیون دارد

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

**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**

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**آدرس خیابان**

بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت تحقیقات و

فناوری

**شهر**

شهرکرد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/05/22, 2012-08-12

**کد کمیته اخلاق**

18-4-91

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

anesthesia

**کد ICD-10**

F44.6

**توصیف کد ICD-10**

Dissociative anaesthesia and sensory loss

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درجه تکانش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 دقیقه بعد از القاء بیهوشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه پیش از القاء بیهوشی، 1 دقیقه و 5 دقیقه بعد از القاء بیهوشی

و بلافاصله بعد از اینتوباسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانیتورینگ

**3**

**شرح متغیر پیامد**

عمق بیهوشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه پیش از القاء بیهوشی، 1 دقیقه و 5 دقیقه بعد از مداخله و

بلافاصله بعد از اینتوباسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه BIS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله اول 46 بیمار برای القاء بیهوشی از دوز یک میلی گرم

بر کیلوگرم پروپوفول ( آمپول ساخت کشور ایران شرکت بهستان دارو

بصورت وریدی )دریافت می کنند. از دوز 3 میکروگرم بر کیلوگرم

فتنانیل ( آمپول ساخت کشور ایران شرکت ابوریحان بصورت وریدی

(جهت پره مدیکاسیون و از دوز نیم میلی گرم بر کیلو گرم آتراکوربوم )

آمپول ساخت کشور ایران شرکت کاسپین بصورت وریدی (جهت شلی

عضلانی و تسهیل انتوباسیون استفاده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله دوم 46 بیمار برای القاء بیهوشی دوز دو و نیم میلی

گرم بر کیلوگرم پروپوفول ( آمپول ساخت کشور ایران شرکت بهستان

دارو بصورت وریدی )دریافت می کنند. از دوز 3 میکروگرم بر کیلوگرم

فتنانیل ( آمپول ساخت کشور ایران شرکت ابوریحان بصورت وریدی

(جهت پره مدیکاسیون و از دوز نیم میلی گرم بر کیلو گرم آتراکوربوم )

آمپول ساخت کشور ایران شرکت کاسپین بصورت وریدی (جهت شلی

عضلانی و تسهیل انتوباسیون استفاده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا شبانیان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، گروه بیهوشی

شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

شهرکرد

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 شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا شبانیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت اله کاشانی، گروه بیهوشی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

gshabani@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا شبانیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان آیت اله کاشانی، گروه بیهوشی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

gshabani@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا شبانیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان آیت اله کاشانی، گروه بیهوشی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

gshabani@skums.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی