

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## مقایسه اثر کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) با پروپوفول حین اینداکشن بیهوشی بر تغییرات همودینامیک بیماران حین عمل جراحی لاپاراتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تغییرات فشار خون و ضربان قلب حین اینداکشن بیهوشی با هوشیارهای وریدی عارضه شایعی در اعمال جراحی لاپاراتومی می باشد. در این مطالعه ما برآن شدیم تا با استفاده از ترکیب دو داروی پروپوفول و کتامین به صورت همزمان از این تغییرات جلوگیری کنیم. طراحی: در این کارآزمایی بالینی 90 بیمار کاندید عمل جراحی لاپاراتومی تحت بیهوشی عمومی به صورت تصادفی به دو گروه 45 تایی کنترل و آزمون تقسیم میشوند. سن و جنس و سایر اطلاعات بیماران نظیر نوع عمل جراحی و سابقه بیماری قبلی ثبت خواهد شد. نحوه انجام: افراد گروه آزمون جهت اینداکشن بیهوشی عمومی داروی کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) دریافت میکنند و افراد گروه کنترل تنها داروی پروپوفول دریافت میکنند. روش اینتوباسیون در بیماران هر دو گروه یکسان است. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران کاندید عمل لاپاراتومی تحت بیهوشی عمومی دارای شرایط کلاس یک ASA در حالت ناشتا و شرایط غیر اورژانس و بدون بیماری زمینه ای، مداخلات: دریافت وریدی کتوفول یا پروپوفول. متغیرهای پیامد اصلی: میانگین ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک در 4 نوبت قبل و بعد از اینداکشن بیهوشی در دو گروه اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021819037N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۱۴, 05-03-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۴, 2015-03-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

Mahdieh Yousef-Zanjani

نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6004 3333 28 98+

#### آدرس ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۲۵, 2014-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۵, 2015-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) با پروپوفول حین اینداکشن بیهوشی بر تغییرات همودینامیک بیماران حین عمل جراحی لاپاراتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتوفول با پروپوفول بر تغییرات علائم حیاتی بیماران حین عمل جراحی لاپاراتومی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران در سنین 20 تا 60 سال که کاندید عمل جراحی لاپاراتومی (شامل آپاندکتومی، گاسترکتومی، کوله سیستکتومی و سایر اعمال مربوط به لاپاراتومی) تحت بیهوشی عمومی هستند و در سیستم طبقه بندی جامعه متخصصان بیهوشی آمریکا (The American Society of Anesthesiologists (ASA)) در کلاس یک قرار دارند: افراد سالم نورمال بدون اختلال عضو یا فیزیولوژیکی یا روانپزشکی. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مصرف کننده داروهای قلبی یا ضد

فشار خون یا ضد درد یا آرامبخش، بیمارانی که ناشتا نباشند، بیماران دیابتی یا باردار.

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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراتومی به صورت رندم با استفاده از کارت‌های رنگی به دو گروه آزمون یا کنترل وارد میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/04/23, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

28.20.8950

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناپایداری ضربان قلب به دنبال بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

ناپایداری فشار خون به دنبال بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 نوبت: قبل از اینداکشن، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از اینداکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 نوبت: قبل از اینداکشن، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از اینداکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 نوبت: قبل از اینداکشن، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از اینداکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک (آزمون): دریافت داروی صنایع کتوفول حاوی: 10

میلی لیتر از محلول پروپوفول 10 میلی گرم در میلی لیتر (ساخت

شرکت Fresenius Kabi، آلمان) با 10 میلی لیتر از محلول کتامین

50 میلی گرم در میلی لیتر (ساخت شرکت Rotxmedica، آلمان). از

محلول حاصل 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت

تک دوز وریدی جهت اینداکشن بیهوشی تجویز شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو (شاهد): دریافت محلول پروپوفول 10 میلی گرم در

میلی لیتر (ساخت شرکت Fresenius Kabi، آلمان). از این دارو 1.5

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تک دوز وریدی جهت

اینداکشن بیهوشی تجویز شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان جنرال ولایت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کیالها  
آدرس خیابان  
میدان تعاون  
شهر  
قزوين

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کیالها  
آدرس خیابان  
میدان تعاون  
شهر  
قزوين

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
محقق  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد کلاهدوزها  
آدرس خیابان  
میدان تعاون، بیمارستان ولایت  
شهر  
قزوين  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
محقق

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 قزوين  
نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کیالها  
موقعیت شغلی  
دانشیار، متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر  
شهر  
قزوين  
کد پستی  
تلفن  
6004 3333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammad.kolahdouzha2050@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان جنرال ولایت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد کلاهدوزها  
موقعیت شغلی  
رزیذنت بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان تعاون  
شهر  
قزوين  
کد پستی  
تلفن  
0620 3379 28 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammad.kolahdouzha2050@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## 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