

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه تغییرات ضربان قلب و ایجاد آریتمی قلبی به دنبال برگرداندن شلی عضلانی توسط دو نوع ترکیب آتروپین-نئوستیگمین یا گلیکوپیرولات-نئوستیگمین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه دو ترکیب آتروپین-نئوستیگمین و گلیکوپیرولات - نئوستیگمین بر روی ضربان قلب، ایجاد آریتمی و فشار خون. طراحی انجام مطالعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. نحوه تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده با کامپیوتر. شرایط ورود از مطالعه: بیماران 50 تا 70 سال با ASA کلاس I که برای عمل انتخابی جراحی آب مروارید تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری داخل تراشه یا ماسک حنجره‌ای قرار داشتند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با اختلالات الکترولیت و مشکلات قلبی عروقی و مصرف داروهای موثر بر ضربان قلب و بیماران با تشخیص لوله گذاری مشکل از مطالعه خارج گردیدند. مداخلات: 100 بیمار 50 تا 70 سال با ASA کلاس I که برای عمل انتخابی جراحی آب مروارید تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری داخل تراشه یا ماسک حنجره‌ای قرار داشتند، در دو گروه A: گلیکوپیرولات - نئوستیگمین و B: آتروپین-نئوستیگمین قرار گرفتند. در انتهای عمل بعد از بستن داروی بیهوشی برگرداندن اثرات شلی کنند [عضلانی در گروه A با ترکیب آتروپین و نئوستیگمین و در گروه B با گلیکوپیرولات و نئوستیگمین انجام می‌شد. ضربان قلب، آریتمی، فشار خون آنها در چهار زمان: 1) قبل از تزریق داروهای بیهوشی 2) بعد از اتمام داروهای بیهوشی و قبل از تزریق برگردان شلی کننده عضلانی 3) 3 دقیقه بعد از تزریق برگردان شلی کننده عضلانی 4) 10 دقیقه بعد از تزریق برگردان شلی کننده عضلانی ثبت شد.

نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
آدرس ایمیل  
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات ضربان قلب و ایجاد آریتمی قلبی به دنبال برگرداندن شلی عضلانی توسط دو نوع ترکیب آتروپین-نئوستیگمین یا گلیکوپیرولات-نئوستیگمین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات ضربان قلب به دنبال شلی عضلانی ناشی از داروهای بیهوشی توسط دو ترکیب داروی آتروپین-نئوستیگمین یا گلیکوپیرولات-نئوستیگمین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

بیماران در سنین 50 تا 70 سال از هر دو جنس با کلاس I تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا که برای عمل انتخابی جراحی آب مروارید تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری داخل تراشه یا ماسک حنجره‌ای قرار داشتند، مورد مطالعه قرار گرفتند بیماران با اختلالات الکترولیت و مشکلات قلبی عروقی و مصرف داروهای موثر بر ضربان قلب و بیماران با تشخیص لوله گذاری مشکل از مطالعه حذف شدند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021019470N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

سن  
از سن 50 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

ct-88-4553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب مروارید

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Senile Cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) قبل از تزریق داروهای بیهوشی (2) بعد از اتمام داروهای بیهوشی و  
قبل از تزریق برگردان شل کننده عضلانی (3) 3دقیقه بعد از تزریق  
برگردان شل کننده عضلانی (4) 10 دقیقه بعد از تزریق برگردان شل  
کننده عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

آرتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) قبل از تزریق داروهای بیهوشی (2) بعد از اتمام داروهای بیهوشی و  
قبل از تزریق برگردان شل کننده عضلانی (3) 3دقیقه بعد از تزریق  
برگردان شل کننده عضلانی (4) 10 دقیقه بعد از تزریق برگردان شل  
کننده عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) قبل از تزریق داروهای بیهوشی (2) بعد از اتمام داروهای بیهوشی و  
قبل از تزریق برگردان شل کننده عضلانی (3) 3دقیقه بعد از تزریق  
برگردان شل کننده عضلانی (4) 10 دقیقه بعد از تزریق برگردان شل  
کننده عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در انتهای عمل برگرداندن اثرات شل کنند [عضلانی در گروه I با ترکیب  
آتروپین و نئوستیگمین انجام می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در انتهای عمل برگرداندن اثرات شل کنند [عضلانی در گروه II با ترکیب  
گلیکوپیرولات - نئوستیگمین انجام می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زادمهر

آدرس خیابان

خیابان زند ، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کد پستی  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
masihifarzaneh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
منصور مسجدی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mansoormasjedi@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه  
هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت  
پژوهشی  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی زادمهر  
موقعیت شغلی  
پزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز