

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه تاثیر هوشبرهای استنشاقی و وریدی بر تغییرات همودینامیک در اعمال جراحی ویترکتومی عمیق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده: موادوروش ها: این مطالعه تجربی بر روی 80 بیمار کلاس دو و سه انجمن بیهوشی آمریکا در محدوده سنی 80 تا 40 ساله انجام شد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 40 نفری تقسیم شدند. القا بیهوشی در هر دو گروه یکسان و به این صورت انجام شد: دوز بولوس رمی فنتانیل 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم (طرف 60 تا 30 ثانیه انفوزیون وریدی می شد) و همزمان، انفوزیون مداوم رمی فنتانیل با دوز 0.1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر دقیقه شروع می شد و پروپوفول با دوز 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم. همچنین آتراکوریوم با دوز 0.6 میلی گرم برای هر کیلوگرم وریدی داده می شد و هر 30 دقیقه در طول عمل به میزان 0.25 دوز اولیه تکرار می شد. سپس برای نگهداری بیهوشی بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: بیماران گروه اول (گروه P) دوزهای متغیر پروپوفول دریافت نمودند که با دوز 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت شروع و سپس تا 4 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت تیتره و کاسته می شد. بیماران گروه دوم (گروه A) ایزوفلوران با MAC 1 به همراه پنجاه درصد گاز O2 با هوا (4 لیتر در دقیقه) دریافت نمودند. مقادیر HR (ضربان قلب) SBP (فشار خون سیستولیک) و DBP (فشار خون دیاستولیک) و SPO2 (میزان اشباع اکسیژن هموگلوبین خون شریانی اندازه گیری شده توسط پالس اکسیمتری) از زمان بلافاصله قبل از القا بیهوشی تا زمان ترخیص از ریکاوری اندازه گیری و ثبت و سپس داده با هم مقایسه شدند.

داریوش مرادی فارسانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5555 3625 31 98+  
آدرس ایمیل  
dmoradi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر هوشبرهای استنشاقی و وریدی بر تغییرات همودینامیک در اعمال جراحی ویترکتومی عمیق

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر هوشبرهای استنشاقی و وریدی بر تغییرات همودینامیک در طی اعمال جراحی

هدف اصلی مطالعه  
تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: بیماران کلاس دو و سه انجمن بیهوشی آمریکا در محدوده سنی 80-40 ساله کاندید عمل جراحی ویترکتومی عمیق معیارهای خروج: هر گونه واقعه ای که منجر به تغییر روش بیهوشی یا جراحی شود.

سن  
از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010920588N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴, 06-10-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۱۴, 2015-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

القاء بیهوشی، يك دقیقه پس از لوله گذاری تراشه و سپس 15 دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد و در انتهای عمل جراحی و در بدو ورود به ریکاوری و سپس در دقایق 30 و 45 پس از آن و در زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه و با استفاده از فشارسنج

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بلافاصله قبل از القا بیهوشی (مقادیر پایه) يك دقیقه پس از القاء بیهوشی، يك دقیقه پس از لوله گذاری تراشه و سپس 15 دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد و در انتهای عمل جراحی و در بدو ورود به ریکاوری و سپس در دقایق 30 و 45 پس از آن و در زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر، اسکور آنالوگ بینایی (VAS)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای نگهداری بیهوشی دوزهای متغیر پروپوفول دریافت می‌نمایند که با دوز 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت شروع و سپس تا 4 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت تیره و کاسته می شود. با هوا به میزان چهارلیتر در دقیقه دریافت می‌نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

برای نگهداری بیهوشی از یک مک ایزوفلوران همراه یا 50% اکسیژن مخلوط با هوا به میزان 4 لیتر در دقیقه بعلاوه انفوزیون رمیفنتانیل به میزان 0.1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فیض

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش مرادی فارسانی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار صفه،

اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

شرح

ویترکتومی

کد ICD-10

H30-H36

توصیف کد ICD-10

detachment of retinal pigment epithelium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بلافاصله قبل از القا بیهوشی (مقادیر پایه) يك دقیقه پس از

داریوش مرادی فارسانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا-گروه  
 بیهوشی و مراقبت های ویژه  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0042 3668 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dmoradi@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**  
 داریوش مرادی فارسانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران-اصفهان-خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-  
 بیمارستان الزهرا-دفتر گروه بیهوشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174675731  
**تلفن**  
 0042 3668 31 98+  
**فکس**  
 36684510 98+  
**ایمیل**  
 dmoradi@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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مهدی نعمت بخش  
**آدرس خیابان**  
 ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
 اصفهان، معاونت محترم پژوهشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 داریوش مرادی فارسانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار گروه بیهوشی اصفهان  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا-گروه  
 بیهوشی و مراقبت های ویژه  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0042 3668 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dmoradi@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**