

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه ویژگی بیماران تحت درمان با و بدون پروپوفول در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان مسیح دانشوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات جانبی و خطرات استفاده از پروپوفول در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان مسیح دانشوری.

#### طراحی

اطلاعات بیماران در سه سال اول این پژوهش مربوط به افرادی است که مورد درمان با پروپوفول بودند و در 8 سال بعد مربوط به بیمارانی است که در پروسه درمان و بستری آنها از پروپوفول استفاده نشده است. به صورت تصادفی از هر دو گروه تعدادی بیمار انتخاب، اطلاعات آنها از پرونده شان ثبت و از نظر ویژگی‌های دموگرافیک و متغیرهایی مانند Cardiac Output، افت فشار خون، هایپرلیپیدمی و بروز سپسیس و... مقایسه شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت‌های ویژه جراحی بیمارستان مسیح دانشوری انجام گرفته است. اطلاعات بیماران در سه سال اول این پژوهش مربوط به افرادی است که مورد درمان با پروپوفول بودند و در 8 سال بعد مربوط به بیمارانی است که در پروسه درمان و بستری آنها از پروپوفول استفاده نشده است. به صورت تصادفی از هر دو گروه تعدادی بیمار انتخاب، اطلاعات آنها از پرونده شان ثبت و از نظر ویژگی‌های دموگرافیک و متغیرهایی مانند Cardiac Output، افت فشار خون، هایپرلیپیدمی و بروز سپسیس و... مقایسه شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود؛ بیماران نیازمند سدیشن در بخش ویژه بر اساس گایدلاین PAD معیار خروج؛ بیمار دارای حساسیت به پروپوفول، بیمار دارای بیمار زمینه ای خاص.

#### گروه‌های مداخله

بیماران تحت درمان با پروپوفول و بدون پروپوفول

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثرات جانبی و خطرات استفاده از پروپوفول

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 29-07-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد رضا هاشمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9944 2610 21 98+

##### آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ویژگی بیماران تحت درمان با و بدون پروپوفول در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان مسیح دانشوری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ویژگی بیماران تحت درمان با و بدون پروپوفول

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند سدیشن در بخش مراقبت‌های ویژه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران دارای حساسیت به پروپوفول بیماران دارای بیماری زمینه ای خاص

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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**

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی بیمارستان مسیح دانشوری

**آدرس خیابان**

تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1956944413

**تاریخ تایید**

1396/10/12, 2018-01-02

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.MSP.REC.1396.747

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران تحت درمان با و بدون پروپوفول در بخش مراقبت‌های ویژه

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی اثرات جانبی و خطرات استفاده از پروپوفول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از استفاده از پروپوفول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست شامل ویژگی‌های دموگرافیک و متغیرهایی مانند Cardiac Output، افت فشار خون، هایپرلیپیدمیا و بروز سپسیس،

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

برون ده قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان با پروپوفول 10%، پروپوفول اثرات خواب آور دارد و به دو دلیل القاء و تسکین بلند مدت در بخش مراقبت‌های ویژه استفاده می‌شود. دارویی است که به روش تزریق وریدی کوتاه اثر کاربرد دارد و باعث کاهش سطح هوشیاری یا بیهوشی می‌شود. پروپوفول متعلق به یک گروه آلکیل یا مشتق از فنل است که دارای فرمول شیمیایی C<sub>12</sub>H<sub>18</sub>O<sub>1</sub> می‌باشد. جهت بیماران بزرگسال و اینتوبه بهتر است از دوزهای کم جهت انفوزیون وریدی استفاده کرد و پس از اطمینان از ثبات همو دینامیک، مبادرت به افزایش دوز نمود. در این مطالعه برای القاء بیهوشی 2.5 mg/kg و برای تسکین بلند مدت 0.1 mg/kg/min پروپوفول استفاده شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان بدون پروپوفول

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
9512 2610 21 98+  
ایمیل  
iran.criticalcare@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید محمد رضا هاشمیان  
آدرس خیابان  
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
9279 2111 21 98+  
ایمیل  
iran.criticalcare@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد رضا هاشمیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
9279 2111 21 98+  
ایمیل  
iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی مسیح دانشوری  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمدرضا هاشمیان  
آدرس خیابان  
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
9512 2610 21 98+  
ایمیل  
iran.criticalcare@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی مسیح دانشوری  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه اخوان  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی مسیح دانشوری  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمدرضا هاشمیان  
موقعیت شغلی

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
9512 2610 21 98+  
ایمیل  
somayehakhavan30@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست