

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر القای بیهوشی با داروهای پروپوفول یا تیوپنتال سدیم یا اتومیدیت روی تغییرات همودینامیک حین اعمال جراحی میکرو لارنژیال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثر سه داروی اتومیدیت، پروپوفول و تیوپنتال سدیم به عنوان داروهای هوشیر روی تغییرات همودینامیک متعاقب ساسپنشن لارنگوسکوپی انجام شده است. این یک مطالعه دو سوپه کور است و بر روی 75 بیمار کاندیدای عمل ساسپنشن لارنگوسکوپی انجام شده است. شرایط ورود: بیماران با کلاس آ اس یک و دو؛ محدوده ی سنی 17 تا 80 سال که کاندیدای عمل ساسپنشن لارنگوسکوپی هستند؛ عدم سابقه ی فشار خون بالا؛ نبود اختلال جریان خون مغز؛ نداشتن پورفیری حاد؛ نداشتن حساسیت غذایی (خصوصاً تخم مرغ و سویا). شرایط خروج: انسداد راه هوایی؛ لارنگو اسپاسم؛ نیاز به اینتوبه کردن مجدد بعد از خروج لارنگوسکوپ؛ فشار خون سیستولیک دقیقه پنجم کمتر از 90 میلی متر جیوه؛ زمان جراحی بیشتر از 30 دقیقه. بیماران در سه گروه اتومیدیت (0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم)، پروپوفول (2.2 میلی گرم برای هر کیلوگرم) و تیوپنتال سدیم (5 میلی گرم برای هر کیلوگرم) قرار گرفتند و پارامترهای همودینامیک در زمان های 1 و 3 و 5 و 10 و 15 دقیقه بعد از اینداکشن و زمان های 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری، رضایت جراح از عمل جراحی، زمان عمل جراحی و مدت زمان ریکاوری مورد بررسی قرار گرفت. ما دریافتیم که هیچ تفاوتی بین پروپوفول، اتومیدیت و تیوپنتال سدیم در تغییرات همودینامیک، رضایت جراح از بیهوشی و زمان عمل جراحی وجود ندارد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### آدرس ایمیل

m-manoochehri@pel.iaun.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر القای بیهوشی با داروهای پروپوفول یا تیوپنتال سدیم یا اتومیدیت روی تغییرات همودینامیک حین اعمال جراحی میکرو لارنژیال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر القای بیهوشی با داروهای پروپوفول یا تیوپنتال سدیم یا اتومیدیت در اعمال جراحی میکرو لارنژیال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: بیماران با کلاس آ اس یک و دو؛ محدوده ی سنی 17 تا 80 سال؛ عدم سابقه ی فشار خون بالا؛ نبود اختلال جریان خون مغز؛ عدم پورفیری حاد؛ عدم حساسیت غذایی (خصوصاً تخم مرغ و سویا) شرایط خروج: انسداد راه هوایی؛ لارنگو اسپاسم؛ نیاز به اینتوبه کردن مجدد بعد از خروج لارنگوسکوپ؛ فشار خون سیستولیک دقیقه پنجم کمتر از 90 میلی متر جیوه؛ زمان جراحی بیشتر از 30 دقیقه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030421327N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-25, ۱۳۹۴/۰۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کارشناس

سن  
از سن 17 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: 75  
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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/20, 2013-01-09

کد کمیته اخلاق

391459

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله و بعد از ریکاوری. 1 و 3 و 5 و 10 و 15  
دقیقه پس از مداخله و 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

##### 2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله و بعد از ریکاوری. 1 و 3 و 5 و 10 و 15  
دقیقه پس از مداخله و 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

##### 3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله و بعد از ریکاوری. 1 و 3 و 5 و 10 و 15  
دقیقه پس از مداخله و 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

##### 4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله و بعد از ریکاوری. 1 و 3 و 5 و 10 و 15  
دقیقه پس از مداخله و 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

##### 5

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

##### 6

شرح متغیر پیامد

طول زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

##### 7

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود تا خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

8

**شرح متغیر پیامد**

متوسط فشار شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و حین مداخله و بعد از ریکاوری. 1 و 3 و 5 و 10 و 15 دقیقه پس از مداخله و 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

هیپوتنشن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و حین مداخله و بعد از ریکاوری. 1 و 3 و 5 و 10 و 15 دقیقه پس از مداخله و 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

2

**شرح متغیر پیامد**

تاکی کاردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و حین مداخله و بعد از ریکاوری. 1 و 3 و 5 و 10 و 15 دقیقه پس از مداخله و 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانیتور قلبی

3

**شرح متغیر پیامد**

هایپرتنشن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و حین مداخله و بعد از ریکاوری. 1 و 3 و 5 و 10 و 15 دقیقه پس از مداخله و 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

4

**شرح متغیر پیامد**

برادی کاردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و حین مداخله و بعد از ریکاوری. 1 و 3 و 5 و 10 و 15 دقیقه پس از مداخله و 3 و 5 و 15 و 30 دقیقه بعد از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانیتور قلبی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

طی 30 ثانیه پروپوفول 2/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از طریق وریدی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

تیوپنتال سدیم 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دارو طی 30 ثانیه از طریق وریدی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

3

**شرح مداخله**

اتومیدیت 0/3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دارو طی 30 ثانیه از طریق وریدی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا (س)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرداد مسعودی فر

**آدرس خیابان**

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا (س)

**شهر**

اصفهان

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله کاشانی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرداد مسعودی فر

**آدرس خیابان**

خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرداد مسعودی فر

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

**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

اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5555 3625 31 98+  
فکس  
ایمیل  
masoudifar@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا کارشناس  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
krs.leila@gmail.com  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرداد مسعودی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5555 3625 31 98+  
فکس  
ایمیل  
masoudifar@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  
دکتر مهرداد مسعودی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه  
شهر