

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تأثیر دو رژیم نگهدارنده بیهوشی پروپوفول و ترکیب پروپوفول کتامین روی پارامترهای همودینامیک حین بیهوشی و عوارض پس از عمل در بیماران شکستگی ساق پا کاندید عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تأثیرات نگهدارنده بیهوشی دو رژیم پروپوفول با پروپوفول-کتامین بر روی پارامترهای همودینامیک حین بیهوشی و عوارض پس از بیهوشی در بیماران شکستگی ساق می باشد. (2) طراحی: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور در سال 94-95 انجام شد. جمعیت مورد مطالعه شامل تمام بیماران شکستگی ساق کاندید جراحی بود و حجم نمونه 60 نفر برآورد گردید و فاز کارآزمایی 3 می باشد. (3) نحوه انجام: بیماران به شکل تصادفی در یکی از دو گروه پروپوفول و پروپوفول-کتامین قرار گرفتند. در هر دو گروه بیماران با ترکیب مشابه تحت اینداکشن قرار گرفتند و سپس برای نگهداری بیهوشی در یک گروه از بیماران از داروی پروپوفول و در گروه دیگر از ترکیب پروپوفول کتامین استفاده شد. (4) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران کاندید جراحی شکستگی ساق با ASA کلاس 1 و 2 و سن 15 تا 45 سال وارد مطالعه شدند. بیماران معتاد به مواد مخدر و دارای سابقه بیماری حرکت از مطالعه حذف شدند. (5) مداخلات: استفاده از ترکیب (پروپوفول 2 میلیگرم/کیلوگرم، فنتانیل 5 میکروگرم/کیلوگرم و آتراکوریوم 0/5 میلیگرم/کیلوگرم) برای اینداکشن در هر دو گروه و استفاده از پروپوفول 100 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه در یک گروه و ترکیب پروپوفول کتامین (پروپوفول 50 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه + کتامین 25 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه) در گروه دیگر به عنوان نگهدارنده (6) پیامد اصلی: ضریان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و میانگین فشار شریانی، در حالت دراز کشیده بیمار روی تخت و قبل از اینداکشن، یک دقیقه بعد از اینداکشن، پس از لارنگوسکوپی و انتوباسیون و سپس در فواصل 10 دقیقه‌ای تا انتهای پروسیجر ثبت شدند. درد، تهوع و استفراغ، پس از بیدار شدن بیمار از بیهوشی تا 6 ساعت بعد از خروج بیمار از ریکاوری در فواصل 2 ساعته با استفاده از معیار بینایی اندازه گیری و ارزیابی شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506222867N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-09-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-09-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بی بی فاطمه شخص امام پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3001 3244 56 98+

##### آدرس ایمیل

fatemeh.emampour@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

بودجه مصوب تحقیقاتی از منبع معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو رژیم نگهدارنده بیهوشی پروپوفول و ترکیب پروپوفول

کتامین روی پارامترهای همودینامیک حین بیهوشی و عوارض پس از

عمل در بیماران شکستگی ساق پا کاندید عمل جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم نگهدارنده بیهوشی روی پارامترهای همودینامیک حین بیهوشی و عوارض پس از عمل  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران 15-45 سال؛ ASA کلاس 1 و 2؛ کاندید عمل جراحی شکستگی ساق پا. شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه عفونت اخیر دستگاه تنفس فوقانی؛ آسم؛ آلرژی (به پروپوفول-کتامین، تخم مرغ و سویا)؛ مصرف داروهای آنتی سائیکوتیک؛ بیماریهای نوروماسکولار؛ صرع؛ ریفلاکس اسید؛ هرنی هیاتال؛ آنمی شدید؛ بیماریهای شدید کبدی؛ بیماریهای شدید قلبی؛ بیماریهای شدید ریوی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه بیماری حرکت؛ میگرن

### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### 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 بیرجند

### آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

### شهر

بیرجند

### کد پستی

### تاریخ تایید

2014-11-30, 1393/09/09

### کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.1393.903

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

شکستگی ساق پا

**کد ICD-10**  
S82.8  
**توصیف کد ICD-10**  
Fractures of other parts of lower leg

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن، یک دقیقه بعد از اینداکشن، پس از لارنگوسکوپي و انتو باسیون و سپس در فواصل ده دقیقه ای تا پایان عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

### 2

### شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن، یک دقیقه بعد از اینداکشن، پس از لارنگوسکوپي و انتو باسیون و سپس در فواصل ده دقیقه ای تا پایان عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

### 3

### شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن، یک دقیقه بعد از اینداکشن، پس از لارنگوسکوپي و انتو باسیون و سپس در فواصل ده دقیقه ای تا پایان عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

### 4

### شرح متغیر پیامد

میانگین فشار شریانی (MAP)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن، یک دقیقه بعد از اینداکشن، پس از لارنگوسکوپي و انتو باسیون و سپس در فواصل ده دقیقه ای تا پایان عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بیدار شدن بیمار از بیهوشی تا 6 ساعت بعد از خروج بیمار از ریکاوری در فواصل 2 ساعته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale (VAS)

### 2

### شرح متغیر پیامد

تهوع

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بیدار شدن بیمار از بیهوشی تا 6 ساعت بعد از خروج بیمار از ریکاوری در فواصل 2 ساعته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale (VAS)

**3**

### شرح متغیر پیامد

استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بیدار شدن بیمار از بیهوشی تا 6 ساعت بعد از خروج بیمار از ریکاوری در فواصل 2 ساعته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale (VAS)

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه اول: اینداکشن پروپوفول 2 میلی‌گرم/کیلوگرم، فنتانیل 5 میکروگرم/کیلوگرم و آتراکوریم 0/5 میلی‌گرم/کیلوگرم و رژیم نگهدارنده پروپوفول 100 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه دوم: اینداکشن پروپوفول 2 میلی‌گرم/کیلوگرم، فنتانیل 5 میکروگرم/کیلوگرم و آتراکوریم 0/5 میلی‌گرم/کیلوگرم و رژیم نگهدارنده پروپوفول 50 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه + کتامین 25 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر بی بی فاطمه شخص امام پور

#### آدرس خیابان

اتاق عمل ارتوپدی، بیمارستان امام رضا (ع)

#### شهر

بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

مهندس غلامرضا شریف زاده

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

بی بی فاطمه شخص امام پور

#### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### کد پستی

#### تلفن

3001 3244 56 98+

#### فکس

5402 3244 56 98+

#### ایمیل

f.emempour@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

بی بی فاطمه شخص امام پور

#### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### کد پستی

#### تلفن

3001 3244 56 98+

#### فکس

فکس  
5402 3244 56 98+  
ایمیل  
f.emampour.gmail.com  
آدرس صفحه وب

5402 3244 56 98+  
ایمیل  
f.emampour.gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
بی بی فاطمه شخص امام پور  
موقعیت شعلی

متخصص بیهوشی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
3001 3244 56 98+

### 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