

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه دو روش بیهوشی با ایزوفلوران و پروپوفول در جراحی لامینکتومی دیسک مهره کمری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بیهوشی با پروپوفول و ایزوفلوران بر میزان خونریزی و تغییرات همودینامیک بیمار، در جراحی دیسک مهره کمری می باشد. طراحی مطالعه: جمعیت مورد مطالعه بیماران کاندید جراحی لامینکتومی فقرات کمری می باشند که به دو گروه بیهوشی تزریقی یا استنشاقی تقسیم می شوند. حجم نمونه 80 نفر. مطالعه یک سوپه کور، تصادفی سازی ساده، تک مرکزی، کارآزمایی بالینی فاز سه می باشد. نحوه انجام: بیماران پس از اخذ رضایت کتبی به دو گروه موازی بیهوشی تزریقی یا استنشاقی تقسیم شده، القا و نگهداری بیهوشی تا پایان عمل جراحی توسط متخصص بیهوشی انجام شده پیامد ها ثبت می گردد. شرکت کنندگان: معیار ورود بیماران نیازمند جراحی دیسک فقرات کمری با نمره ASA مساوی و کمتر از 2 هستند. معیار خروج شامل حساسیت به پروپوفول و ایزوفلوران و سابقه اختلال انعقادی و کیلوی است. مداخلات: القای بیهوشی و نگهداری بیهوشی با تزریق پروپوفول 150 میکروگرم در دقیقه به ازای هر کیلو وزن بدن در گروه پروپوفول و استنشاق گاز ایزوفلوران با غلظت آلئولی 1 تا 1.5 درصد در گروه ایزوفلوران میباشد. زمان انجام مداخله در تمام طول عمل جراحی برای نگهداری بیهوشی بیمار می باشد. پیامد های اولیه: کیفیت میزان خونریزی با استفاده از معیار Boezart، حجم خون داخل محفظه ساکشن، میزان خون در گازهای استفاده شده، هماتوکریت خون نمونه برداری شده از فیلد جراحی، میزان برون ده ادراری بیمار. پیامد های ثانویه: تغییرات فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، مدت زمان عمل جراحی، نیاز به تزریق خون حین عمل

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا شقاقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1753 4401 21 98+

#### آدرس ایمیل

mr-shaqaqi@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آجا

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهوشی با ایزوفلوران و پروپوفول در جراحی لامینکتومی دیسک مهره کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهوشی تزریقی و استنشاقی در جراحی دیسک کمر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: جراحی لامینکتومی ساده برای هر نی دیسک مهره های کمری؛ نمره ASA مساوی و کمتر از 2. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به پروپوفول؛ حساسیت به ایزوفلوران؛ عدم تمایل بیمار؛ اختلالات انعقادی؛ سابقه بیماری کلیوی.

#### سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

ASA: American Society of Anesthesiology

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2015070723098N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۱۹

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
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)  
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه  
تصادفی سازی با استفاده از پاکت‌های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری  
اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
جمهوری اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/03/25, 2015-06-15

کد کمیته اخلاق

AJAUMS.REC.1394.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی

کد ICD-10

Y60.0

توصیف کد ICD-10

During surgical operation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خون گازها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پایان جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
هر گاز خیس کوچک معادل 20 میلی لیتر خونریزی، هر گاز خیس بزرگ  
معادل 50 میلی لیتر خونریزی محاسبه می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Boezart

3

شرح متغیر پیامد

خون داخل محفظه ساکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم خون داخل محفظه ساکشن بر حسب میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت خون فیلد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی بر حسب درصد

5

شرح متغیر پیامد

برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم مایع داخل کیسه ادرار بر حسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پایش الکتروکاردیوگرام (ضربان در دقیقه)

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی بر حسب میلیمتر جیوه

3

نام کامل فرد مسوول  
 کامران آزما  
 آدرس خیابان  
 خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده  
 شهر  
 تهران  
 ردیف بودجه  
 -  
 کد بودجه  
 -

شرح متغیر پیامد  
 کل مدت زمان جراحی  
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
 پایان جراحی  
 نحوه اندازه‌گیری متغیر  
 زمان سنج دیجیتال

4

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران  
 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

شرح متغیر پیامد  
 نیاز به تزریق خون  
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
 پایان جراحی  
 نحوه اندازه‌گیری متغیر  
 تعداد واحد خون ترانسفوزیون شده به بیمار

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
 انفوزیون مداوم پروپوفول (ساخت شرکت Fresenius Kabi اتریش).  
 با دوز 150 میکروگرم بر وزن در دقیقه برای نگهداری بیهوشی پس از القا. انفوزیون دارو برای یک بار در تمام مدت عمل جراحی تا پایان جراحی انجام می شود.  
 طبقه بندی  
 درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 محمدرضا شفاقی  
 موقعیت شغلی  
 پزشک عمومی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بلوار کشاورز، خیابان پورسینا  
 شهر  
 تهران  
 کد پستی  
 تلفن  
 1752 4401 21 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 mr-shaqaqi@student.tums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

2

شرح مداخله  
 نگهداری بیهوشی با استنشاق گاز ایزوفلوران ساخت شرکت باکستر آمریکا، در دوز 1 تا 1.5 درصد غلظت آلوتولی بعد از القای بیهوشی. استنشاق گاز بیهوشی ایزوفلوران برای یک نوبت در تمام طول عمل جراحی تا زمان پایان جراحی ادامه می یابد.  
 طبقه بندی  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان امام رضا (ع) 501 ارتش  
 نام کامل فرد مسوول  
 ابراهیم حضرتی  
 آدرس خیابان  
 خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده  
 شهر  
 تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران  
 نام کامل فرد مسوول  
 محمدرضا رفیعی  
 موقعیت شغلی  
 متخصص بیهوشی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده،  
 شهر  
 تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
1752 4401 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mr-shaqaqi@student.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

کد پستی  
تلفن  
3488 4382 21 98+  
فکس  
ایمیل  
m.rafaei@ajaums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا شقاقی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان پور سینا،  
شهر  
تهران  
کد پستی