

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه بیهوشی وریدی با پروپوفل و بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران در میزان در بعد از عمل جراحی فتق اینگوینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه بیهوشی وریدی با پروپوفل و بی هوشی استنشاقی با ایزوفلوران در میزان درد بعد از عمل در جراحی فتق اینگوینال می باشد. کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 100 بیمار که کاندید جراحی الکتیو فتق اینگوینال می باشند. قبل از القای بیهوشی علائم حیاتی شامل ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و درصد اشباع اکسیژن شریانی اندازه گیری می شود. داروی میدازولام 5/0 mg/kg و فنتانیل 1 µg/kg به عنوان پیش دارو به تمام بیماران تزریق شد. در هر دو گروه القای بیهوشی با پروپوفل 2 mg/kg و لوله گذاری داخل نای با تزریق 5/0mg/kg آتروکوریوم وریدی صورت گرفته است. سپس بیماران به صورت تصادفی توسط متخصص بیهوشی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در گروه اول جهت نگهداری بیهوشی پروپوفل با دوز 100 میکروگرم به ازای وزن بدن در دقیقه تجویز شده و در گروه دوم جهت حفظ بیهوشی از 1 MAC ایزوفلوران استفاده شد. مدت زمان انتوباسیون و ریکاوری در دو گروه ثبت می گردد. میزان درد بیمار به محض برگشت کامل هوشیاری در اتاق ریکاوری (زمان صفر) و پس از انتقال بیمار به بخش تا 6 ساعت (هر 2 ساعت) بر اساس مقیاس VAS انجام خواهد گرفت. علائم حیاتی بیمار نیز در زمان صفر اندازه گیری می شود. شیوع تهوع و استفراغ و لرز بیماران طی این مدت ثبت می گردد. در دوره بعد از عمل تا 6 ساعت در صورت VAS بالاتر از 3 میزان 75 میلی گرم شیاف دیکلوفناک تجویز شده و مقدار داروی دیکلوفناک تجویز شده ثبت می گردد.

**نام**  
طاهره محقق  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
5687 315 930 98+  
**آدرس ایمیل**  
t.mohaqq@arakmu.ac.ir  
**وضعیت بیمار گیری**  
بیمار گیری تمام شده  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1394/09/09, 2015-11-30

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1395/12/09, 2017-02-27

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی وریدی با پروپوفل و بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران در میزان درد بعد از عمل جراحی فتق اینگوینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی وریدی با پروپوفل و بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران در میزان درد بعد از عمل جراحی فتق اینگوینال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه : سن 20 تا 50 سال، ASA I or II، شرایط خروج از مطالعه : سابقه حساسیت به دارو های استفاده شده در این مطالعه حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف دارو های ضد درد 24 ساعت قبل از عمل جراحی فشار خون مقاوم، سابقه بیماری قلبی و عروقی، نارسایی کلیه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112925277N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2015، 1394/10/03  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/03, 2015-12-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 و خدمات بهداشتی درمانی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم(ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تایید

1394/05/05, 2015-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی فتق اینگوینال

کد ICD-10

K40.3

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, with obstruction, without gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض برگشت کامل هوشیاری در اتاق ریکاوری(زمان صفر) و پس

از انتقال بیمار به بخش تا 6 ساعت ( هر 2 ساعت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

دما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دما سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنفس در دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

زمان اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
دوز دارو دیکلوفناک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دوز دارو

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
جهت نگهداری بیهوشی پروپوفول با دوز 100 میکروگرم به ازای وزن بدن در دقیقه تجویز شده  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
در گروه دوم جهت حفظ بیهوشی از MAC 1 ایزوفلوران  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره محقق  
آدرس خیابان  
اراک، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بیژن یزدی  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم (ص)،  
معاونت پژوهشی  
شهر  
اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
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 و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره محقق  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم (ص)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
38481-76941  
تلفن  
3504 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
t.mohaqq@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بیژن یزدی  
موقعیت شغلی  
دکتر بیهوشی، هیات علمی بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
38481-7-6941  
تلفن  
0034 2222 86 98+  
فکس  
ایمیل  
t.mohaqq@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

نام کامل فرد مسوول

طاهره محقق

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

3504 3417 86 98+

فکس

ایمیل

t.mohaqueq@arakmu.ac.ir