

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی مقایسه ای انفوزیون پروپوفول قبل از تزریق دوز القا بر درد ناشی از تزریق و تغییرات کمپلمان سرم در بیماران کاندید بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر انفوزیون پروپوفول قبل از تجویز دوز القا پروپوفول، بر درد ناشی از تزریق و تغییرات کمپلمان سرم است.

#### طراحی

در این پژوهش ۶۰ بیمار کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی انتخاب میشوند و بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. دو گروه مداخله و یک گروه کنترل.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای تأثیر انفوزیون پروپوفول قبل از تجویز دوز القا بر درد ناشی از تزریق و تغییرات کمپلمان سرم است. طراحی انجام مطالعه بصورت یک سوپه کور هست و در طول مطالعه بیمار از نحوه مداخله توسط پژوهشگر بی اطلاع است. نمونه گیری در مرکز آموزشی درمانی فیروزگر انجام میشود. حجم نمونه شامل حدود شصت نفر است. گروه الف به عنوان گروه کنترل تحت مطالعه قرار میگیرد و بدون تجویز انفوزیون پروپوفول، تزریق دوز القا در آنها صورت میگیرد. در دو گروه دیگر مداخله با انفوزیون پروپوفول با دو دوز متفاوت قبل از تزریق دوز القا صورت میپذیرد. دو دقیقه قبل القا بیهوشی با پروپوفول، در گروه ب انفوزیون پروپوفول، ۵۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در دقیقه و در گروه ج ۱۰۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه برقرار میگردد. در هر سه گروه یک نمونه خون در هنگام رگ گیری و یک نمونه یک دقیقه پس از تزریق دوز القا پروپوفول از همان دست و بالاتر از محل تزریق جهت اندازه گیری سطح سرمی فاکتور C3 کمپلمان به آزمایشگاه فرستاده میشود. همچنین در هنگام تزریق دوز القا درجه درد ناشی از تزریق با استفاده از VAS ارزیابی میگردد.

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

کلیه بیماران با شرایط فیزیکی ASA I & II در سنین بین ۱۸ و ۶۰ سال که کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی هستند، شرط ورود به پژوهش را دارا هستند مگر دارای شرایط عدم ورود زیر باشند: بیماری حاد و مزمن کنترل نشده، اعتیاد به مواد مخدر و داروها، سابقه مصرف داروهای ضد التهابی و کورتیکواستروئید، بیماریهای اتوایمیون، سابقه حساسیت دارویی و غذایی ( خصوصاً فراورده های دارای تخم مرغ)

#### گروه های مداخله

در گروه الف که گروه کنترل است مداخله ای انجام نمیشود و یک دقیقه پس از تجویز فنتانیل (3micg/kg) و میدازولام (0.15mg/kg) دوز القا بیهوشی پروپوفول (2mg/kg) تزریق میشود. در گروه ب ابتدا انفوزیون پروپوفول 50micg/kg/min به مدت یک دقیقه برقرار سپس فنتانیل و میدازولام و یک دقیقه بعد دوز القا پروپوفول تزریق میگردد. در گروه ج ابتدا انفوزیون پروپوفول با دوز 100micg/kg/min

به مدت یک دقیقه برقرار و سپس فنتانیل و میدازولام و یک دقیقه بعد از آن دوز القا پروپوفول تزریق میشود.  
**متغیرهای پیامد اصلی**  
درد در هنگام تزریق دوز بولوس پروپوفول تغییر سطح سرمی فاکتور C3 کمپلمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170301032837N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017  
تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهروز زمان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7272 8871 21 98+

#### آدرس ایمیل

zaman.b@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه انجام آزمایشات بیماران بطور اولیه توسط مجریان طرح پرداخت میشود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۲۵, 2017-02-13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

14-02-2018, 1396/11/25  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

**1**  
کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تاریخ تایید  
12-02-2017, 1395/11/24  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.REC 1395.9311174005

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی مقایسه ای انفوزیون پروپوفول قبل از تزریق دوز القا بر درد ناشی از تزریق و تغییرات کمپلمان سرم در بیماران کاندید بیهوشی عمومی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
تأثیر انفوزیون پروپوفول قبل از دوز القاء آن بر درد ناشی از تزریق  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران کاندید بیهوشی عمومی ASA I & II

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
هرگونه بیماری کنترل نشده حاد یا مزمن سن بالای 60 سال سن کمتر از 18 سال سابقه حساسیت به داروها و مواد غذایی سابقه مصرف کورتیکو استروئید و ضد التهابی ها اعتیاد به مواد مخدر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
درد ناشی از تزریق پروپوفول  
کد ICD-10  
T41.1X5  
توصیف کد ICD-10  
Adverse effect of intravenous anesthetics

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان انجام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهر و موم شده استفاده میشود. بیمار خود یکی از سه پاکت که در آن حروف A, B, C نوشته شده بود انتخاب و بر اساس آن در یکی از سه گروه قرار میگیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در حین انجام پژوهش، بیمار بدلیل اطلاع نداشتن از نحوه انجام روند القاء بیهوشی، نسبت به انجام و یا عدم انجام مداخلات کور میباشد. آزمایشگاه که ارزیابی سطح سرمی فاکتور C3 کمپلمان را به عهده دارد، کور است. پژوهشگر خود برای انجام القاء بیهوشی و انجام مداخله حضور دارد و نسبت به نوع مداخله و عدم مداخله کور نیست.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
تغییر سطح سرمی فاکتور C3 کمپلمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله قبل از مداخله و دو دقیقه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه گیری خون و اندازه گیری در آزمایشگاه

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه کنترل: پس از انجام رگ گیری از دست بیمار، 5 سی سی خون برای اندازه گیری سطح سرمی فاکتور C3 کمپلمان نمونه گیری میشود. یک دقیقه بعد، فنتانیل 3 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن و

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1600 8214 21 98+  
ایمیل  
parak\_s@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

##### آدرس خیابان

اتوبان همت

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1449614535

##### تلفن

2503 8670 21 98+

##### ایمیل

research.m@iums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### نام کامل فرد مسوول

بهروز زمان

##### موقعیت شغلی

استادیار

##### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

میدازولام ۰/۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلو وزن تزریق میشود. پس از یک دقیقه دوز القاء پروپوفول ۲ میلیگرم به ازای هر کیلو وزن تزریق میشود و بعد از آن آتراکوربوم ۰/۵ میلیگرم به ازای هر کیلو. یک دقیقه بعد مجدداً ۵ سی سی خون برای اندازه گیری سطح سرمی کمپلکان نمونه گیری میشود. در هنگام تزریق دوز بولوس پروپوفول شدت درد ارزیابی میشود.

### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۱: پس از انجام رگ گیری از دست بیمار، ۵ سی سی خون برای اندازه گیری سطح سرمی فاکتور C3 کمپلمان نمونه گیری میشود و بلافاصله پروپوفول ۵۰ میکروگرم به ازای هر کیلو ( ساخت کارخانه فرزنیوس کابی اتریش ) در دقیقه بمدت یک دقیقه انفوزیون میگردد. سپس فنتانیل ۳ میکروگرم به ازای هر کیلو وزن و میدازولام ۰/۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلو وزن تزریق میشود. پس از یک دقیقه دوز القاء پروپوفول ۲ میلیگرم به ازای هر کیلو وزن تزریق میشود و بعد از آن آتراکوربوم ۰/۵ میلیگرم به ازای هر کیلو. یک دقیقه بعد مجدداً ۵ سی سی خون برای اندازه گیری سطح سرمی کمپلکان نمونه گیری میشود. در هنگام تزریق دوز بولوس پروپوفول شدت درد ارزیابی میشود.

### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۲: پس از انجام رگ گیری از دست بیمار، ۵ سی سی خون برای اندازه گیری سطح سرمی فاکتور C3 کمپلمان نمونه گیری میشود و بلافاصله پروپوفول ۱۰۰ میکروگرم به ازای هر کیلو در دقیقه ( ساخت کارخانه فرزنیوس کابی اتریش ) بمدت یک دقیقه انفوزیون میگردد. سپس فنتانیل ۳ میکروگرم به ازای هر کیلو وزن و میدازولام ۰/۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلو وزن تزریق میشود. پس از یک دقیقه دوز القاء پروپوفول ۲ میلیگرم به ازای هر کیلو وزن تزریق میشود و بعد از آن آتراکوربوم ۰/۵ میلیگرم به ازای هر کیلو. یک دقیقه بعد مجدداً ۵ سی سی خون برای اندازه گیری سطح سرمی کمپلکان نمونه گیری میشود. در هنگام تزریق دوز بولوس پروپوفول شدت درد ارزیابی میشود.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

##### نام کامل فرد مسوول

سارا پرک

##### آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به

آفرین

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1593747811

##### تلفن

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
7272 8871 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zaman.b@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

کد پستی  
1449614535  
تلفن  
7272 8871 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zaman.b@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
بهروز زمان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
7272 8871 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zaman.b@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
بهروز زمان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعاتی که برای این پژوهش بکار رفته است پس از غیر شناسایی کردن هویت بیماران قابل اشتراک گذاری است. همچنین اطلاعات آماری، تجزیه و تحلیل اطلاعات، روش مطالعه، یافته‌ها و نتیجه گیری قابل اشتراک می‌باشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از پذیرش یک مجله علمی معتبر و انتشار آن کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند برای پژوهشگران دانشگاهی و در عرصه‌های علمی به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کلیه پژوهشگران میتوانند از تمام مطالب منتشر شده استفاده کرده و در صورت انتشار تمام یا قسمتی از آن حتما نام و منبع این پژوهش و محققین آن مشخص باشد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر بهروز زمان ایمیل: zaman.b@iums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی با استفاده از ایمیل نوع فایل‌های مورد نظر را درخواست کند.

### سایر توضیحات