

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه بیهوشی توسط سدیم تیوپنتال با پروپوفول در کاهش نیاز به مخدر بعد از عمل جراحی شکستگی تیئوفیولار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه که بر روی 173 بیمار در بیمارستان امداد سبزوار انجام می‌گیرد، پروپوفول و تیوپنتال سدیم از نظر کاهش نیاز به مخدر بعد از عمل مورد مقایسه قرار می‌گیرند تا در مواردی که تیوپنتال سدیم منع مصرف دارد، پروپوفول جایگزین آن گردد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه مطالعه (87 بیمار) و کنترل (86 بیمار) تقسیم می‌شوند. مطالعه در فاز 3/4 قرار گرفته و یک سوکور (بیماران اطلاعی از نوع دارو نداشتند) می‌باشد. القاء بیهوشی در گروه مطالعه با پروپوفول 2mg/kg و گروه کنترل با تیوپنتال سدیم 5mg/kg انجام می‌گیرد. در هر دو گروه فشار خون و ضربان قلب، قبل از القاء به عنوان پایه، بعد از القاء، دقیق 1 و 5 و 10 بعد از لوله گذاری تراشه، اندازه گیری و ثبت میشود. در 1-2-3-4 ساعت بعد از عمل با مقیاس دیداری درد، شدت درد بررسی می‌شود. مواردی که عمل جراحی بیشتر از یکساعت طول بکشد و تمام افرادی که سابقه بیماری سیستمیک و اعتیاد به مواد مخدر دارند از مطالعه حذف می‌شوند.

9180 4422 51 98+

آدرس ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی توسط سدیم تیوپنتال با پروپوفول در کاهش نیاز به مخدر بعد از عمل جراحی شکستگی تیئوفیولار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی توسط سدیم تیوپنتال با پروپوفول در کاهش نیاز به مخدر بعد از عمل جراحی شکستگی تیئوفیولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: در صورت درد شدید و عدم پاسخ به فنتانیل; مواردی که عمل جراحی بیشتر از 2 ساعت طول بکشد; تمام افرادی که سابقه بیماری سیستمیک (قلبی عروقی، تنفسی، فشار خون بالا، دیابت و ...) دارند; بیمارانی که در معرض خطر تهوع و استفراغ هستند; بیمارانی که اعتیاد دارویی یا اعتیاد به مواد مخدر دارند. معیارهای ورود: رضایت شخصی داشته باشند; جراحی الکتیو باشد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Patients were randomly divided into two groups (87 patients) and control (86 patients).

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017110733202N6  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱  
registered\_while\_recruiting ثبت: زمان بندی ثبت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 173

**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**

بیماران بطور تصادفی به روش ساده به دو گروه مطالعه (87 بیمار) و

کنترل (86 بیمار) تقسیم می‌شوند.

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1-2-3-4- ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

**2****شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1-2-3-4- ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیانه

**3****شرح متغیر پیامد**

مخدر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1-2-3-4- ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بعد از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل مونیتورینگهای لازم وصل و به همه برحسب وزن 0/05mg/kg میدازولام و 1/0mg/kg مرفین به عنوان پره مدیکاسیون تزریق می‌شود. 5/0mg/kg لیدوکائین وریدی، 90 ثانیه قبل از لوله گذاری داده می‌شود. القاء بیهوشی در گروه مداخله با پروپوفول 2mg/kg انجام می‌گیرد. سپس به هر دو گروه 5/0mg/kg آتراکوریوم داده شده و بعد از 3 دقیقه لوله گذاری داخل تراشه صورت می‌گیرد. در هر دو گروه فشار خون و ضربان قلب، قبل از القاء (بعد از پره مد) به عنوان پایه، بعد از القاء، دقیق 1 و 5 و 10 بعد از لوله گذاری تراشه، اندازه گیری و ثبت میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه شاهد: بعد از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل مونیتورینگهای لازم وصل و به همه برحسب وزن 0/05mg/kg میدازولام و 1/0mg/kg مرفین به عنوان پره مدیکاسیون تزریق می‌شود. 5/0mg/kg لیدوکائین وریدی، 90 ثانیه قبل از لوله گذاری داده شد. القاء بیهوشی در گروه کنترل با تیوپیتال سدیم 5mg/kg انجام گرفت. سپس به هر دو گروه 5/0mg/kg آتراکوریوم داده شده و بعد از 3 دقیقه لوله گذاری داخل تراشه صورت می‌گیرد. در هر دو گروه فشار خون و ضربان قلب، قبل از القاء (بعد از پره مد) به عنوان پایه، بعد از القاء، دقیق 1 و 5 و 10 بعد از لوله گذاری تراشه، اندازه گیری و ثبت میشود.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی****1****نام مرکز ثبت بین‌المللی**

no

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

00

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**آدرس خیابان**

پردیس دانشگاه

**شهر**

سبزوار

**کد پستی****تاریخ تایید**

15-03-2017, 20/25/1395

**کد کمیته اخلاق**

ir.medsab.rec.1395.146

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کاهش نیاز به مخدر بعد از عمل جراحی شکستگی تیئوپییولار

**کد ICD-10**

m96.6

**توصیف کد ICD-10**

Fracture of bone following insertion of orthopaedic implant, joint prosthesis, or bone plate Excl.: complication of internal orthopaedic devices, implants or (-grafts (T84

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امداد  
نام کامل فرد مسوول  
عادلہ عبدالعلی زاده  
آدرس خیابان  
خیابان کوشک  
شهر  
سبزوار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته قراط  
آدرس خیابان  
پردیس دانشگاه  
شهر  
سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد نعمت شاهی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/معاونت درمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان اسدابادی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1028 4401 51 98+

فکس

ایمیل

9151737407mn@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد نعمت شاهی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان اسدابادی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1028 4401 51 98+

فکس

ایمیل

9151737407mn@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسدی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

9180 4422 51 98+

فکس

ایمیل

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی