

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## ارزیابی مقایسه ای اثر بخشی سه دوز متفاوت آتراکوریوم بر شرایط کارگذاری ماسک حنجره ای در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 2018-10-29

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی سه دوز متفاوت آتراکوریوم بر شرایط کارگذاری ماسک  
حنجره ای در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش  
فیکوآمولسیفیکاسیون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده با استفاده از اعداد تصادفی  
کامپیوتری با گروههای موازی طراحی شده برای 120 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از سه دوز مختلف آتراکوریوم در سه گروه بیماران و مقایسه  
تأثیر آن ها بر تسهیل کارگذاری ماسک حنجره ای (LMA) در عمل  
جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون در بیمارستان فیض  
اصفهان

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

شرایط ورود: بیماران 30 تا 80 ساله تحت عمل جراحی به روش  
فیکوآمولسیفیکاسیون بیهوشی عمومی شرایط عدم ورود: باز شدن  
محدوددهان پاتولوژی در حلق و حنجره بیماران ربوی ریسک  
آسپیراسیون (معدة پر، ریفلاکس، جراحی قسمت فوقانی گوارش  
و حاملگی) سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای بیهوشی مقاومت  
بالای راه هوایی

#### گروه های مداخله

گروه اول آتراکوریوم 0.2mg/kg دریافت کردند گروه دوم آتراکوریوم  
0.4mg/kg دریافت کردند گروه سوم آتراکوریوم 0.6mg/kg دریافت  
کردند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان تعیبه راه هوایی ماسک حنجره ای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180416039326N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 29-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 29-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا شتابی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2020 3620 31 98+

##### آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای اثر بخشی سه دوز متفاوت آتراکوریوم بر شرایط  
کارگذاری ماسک حنجره ای در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به  
روش فیکوآمولسیفیکاسیون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آتراکوریوم روی کارگذاری ماسک حنجره در فیکوآمولسیفیکاسیون

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون 30 تا

85 سال ASA یک یا دو

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
مدیریت راه هوایی با استفاده از راه هوایی ماسک حنجره ای  
**کد ICD-10**  
Y55.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Skeletal muscle relaxants [neuromuscular blocking  
[agents

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
دوز آنراکوریوم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در زمان القاء بیهوشی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیگرم

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
سهولت تعبیه LMA  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در اولین تلاش و در عرض 15 ثانیه و بدون جابجا کردن تعبیه شد =  
سهل ، LMA در اولین تلاش تعبیه شد و لی نیاز به بیش از 15 ثانیه  
زمان بود و یا نیاز به جابجا کردن LMA بود = کمی مشکل ، نیاز به بیش  
از یکبار تلاش جهت تعبیه LMA ، نیاز به بیش از 30 ثانیه زمان و یا نیاز  
به جابجا کردن متعدد LMA = کاملاً مشکل (

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
نشست هوا از اطراف LMA  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بلی = صدای قابل سمع در زمان تهویه دستی بیمار . خیر = فقدان صدا  
در زمان تهویه دستی بیمار .

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
تعداد تلاش برای قرار دادن راه هوایی ماسک حنجره  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هنگام قرار دادن ماسک هوایی راه حنجره  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شماره

## متغیر پیامد ثانویه

**سن**  
از سن 30 ساله تا سن 80 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
1-2  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
• شرکت کننده  
• ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120  
حجم نمونه تحقق یافته: 120  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
یک محقق مستقل کارت های تخصیص تصادفی را با استفاده از اعداد  
تصادفی کامپیوتری ایجاد می کند. براساس توالی های تخصیص تصادفی  
بیماران در سه گروه وارد مطالعه می شوند. کارت های تخصیص تصادفی  
در یک مکان غیر قابل دسترسی نگهداشته می شود در پایان مطالعه این  
کارت ها برای تجزیه و تحلیل داده ها قابل دسترس خواهد بود

**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
بیماران از دوز دریافت دارو بی اطلاع بودند و همچنین جهت رعایت  
کورسازی، داروها توسط یک نفر از متخصصین بیهوشی که در جریان  
مطالعه نبود در سرنگ های مشابه آماده سازی و کد گذاری شده و  
جهت تزریق در اختیار مجری طرح قرار می گرفت. همچنین جمع آوری  
داده ها توسط مجری طرح صورت گرفت که از دوز داروهای تزریقی به  
بیمار بی اطلاع بود.

**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 اصفهان  
**آدرس خیابان**  
بلوار هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تاریخ تایید**  
1396/10/30, 2018-01-20

1

شرح متغیر پیامد

حرکت اندامها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کارگذاری ماسک حنجره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده وثبت بر مبنای اسکور 0 تا 3

2

شرح متغیر پیامد

لارنگو اسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کارگذاری ماسک حنجره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده وثبت بر مبنای اسکور 0 تا 3

3

شرح متغیر پیامد

اوغ زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کارگذاری ماسک حنجره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده وثبت بر مبنای اسکور 0 تا 3

4

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کارگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده وثبت بر مبنای اسکور 0 تا 3

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دراین گروه پس از القای بیهوشی بیماران، آتراکوریم در

دوز 0.2 mg/kg دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دراین گروه پس از القای بیهوشی بیماران، آتراکوریم در

دوز 0.4mg/kg دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دراین گروه پس از القای بیهوشی بیماران، آتراکوریم در

دوز 0.6mg/kg دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2032 3445 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://reseach.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81764

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81764

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست