

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تاثیر ترکیب تیوپنتال سدیم و میدازولام بر پاسخ های همودینامیک در هنگام لوله گذاری تراشه و قرار دادن ماسک حنجره ی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ترکیب تیوپنتال سدیم-میدازولام بر پاسخ همودینامیک به لوله گذاری تراشه و ماسک حنجره-ای بود

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده، حجم کل نمونه 70 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده در مرکز چشم پزشکی فیض بر روی 70 بیمار ASA-1,2 در گروه سنی 35 تا 75 سال، از هر دو جنس مرد و زن، کاندید اعمال جراحی کوتاه مدت تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه با استفاده از Random Allocation software بیماران را در دو گروه 35 نفره اداره راه هوایی با ETT و LMA مورد مطالعه قرار می گیرند. در نهایت تاثیر ترکیب تیوپنتال سدیم و میدازولام بر روی متغیرهای همودینامیک در دو گروه بررسی خواهد شد

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران کاندید جراحی الکتیو کمتر از دو ساعت سن 35 تا 75 سال با ASA یک و دو معیارهای عدم ورود به مطالعه: پیش بینی مدیریت راه هوایی دشوار بیماران چاق، حامله، دیابتی، بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)، بیماران قلبی-عروقی سابقه حساسیت و آلرژی به داروهای بیهوشی مورد مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه اول: اداره راه هوایی با ETT. گروه دوم: اداره راه هوایی با LMA

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب فشار خون سیستولی فشار خون دیاستولی فشار خون متوسط شریانی درصد اشباع اکسیژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2019, 13/11/1397

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2019, 13/11/1397

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-02-2019, 13/11/1397

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا شتابی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3620 2020

##### آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-29, 08/10/1397

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10, 20/10/1397

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-29, 08/10/1397

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-10, 20/10/1397

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-10, 20/10/1397

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب تیوپنتال سدیم و میدازولام بر پاسخ های همودینامیک در هنگام لوله گذاری تراشه و قرار دادن ماسک حنجره ی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تیوپنتال سدیم - میدازولام بر پاسخ همودینامیک به لوله گذاری تراشه و قراردادن ماسک حنجره ای

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

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

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

بیماران کاندید جراحی الکتیو کمتر از دو ساعت سن 35 تا 75 سال با

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پاسخ همودینامیک

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، دقایق 1 و 3 بعد از القا و دقایق 1، 3، 5 و 10 بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، دقایق 1 و 3 بعد از القا و دقایق 1، 3، 5 و 10 بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، دقایق 1 و 3 بعد از القا و دقایق 1، 3، 5 و 10 بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، دقایق 1 و 3 بعد از القا و دقایق 1، 3، 5 و 10 بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

ASA یک و دو رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران چاق زنان حامله بیماران دیابتی بیماران COPD بیماران قلبی عروقی پیش بینی مدیریت راه هوایی دشوار سابقه حساسیت و آلرژی به داروهای بیهوشی مورد مطالعه

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند به روش تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر توسط یک کارشناس مستقل به گروه E (انتوباسیون تراشه) یا گروه L (کارگذاری ماسک حنجره) اختصاص داده شدند توالی اعداد در پاکت های مشکی مهر و موم شده و در یک مکان غیرقابل دسترسی نگهداشته شد در پایان مطالعه این لیست اعداد برای تجزیه و تحلیل داده ها قابل دسترس بود

دسترس بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار در جریان روش حفظ راه هوایی نخواهد بود و اطلاعات به صورت یک سوپه کور به دست خواهد آمد.

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

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1397/10/08, 2018-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.182

گروه مداخله اول: پس از دریافت 5ml/kg رینگرلاکتات و پره اکسیژناسیون، القای بیهوشی با فنتانیل 2mcg/kg، تیوپنتال سدیم 2.5mg/kg، میدازولام 0.1 mg/kg و آتراکوریوم 0.5mg/kg صورت گرفت. پس از سه دقیقه تهویه تنفسی موثر با ماسک بیماران تحت انتوباسیون تراشه قرارگرفته، سپس حمایت تنفسی توسط تهویه مکانیکی برقرارشد. نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران Mac 1.2-0.8 به همراه اکسیژن و N2O به نسبت 50% بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پس از دریافت 5ml/kg رینگرلاکتات و پره اکسیژناسیون، القای بیهوشی با فنتانیل 2mcg/kg، تیوپنتال سدیم 2.5mg/kg، میدازولام 0.1 mg/kg و آتراکوریوم 0.5mg/kg صورت گرفت. پس از سه دقیقه تهویه تنفسی موثر با ماسک بیماران تحت ماسک حنجره ای قرارگرفته، سپس حمایت تنفسی توسط تهویه مکانیکی برقرارشد. نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران Mac 1.2-0.8 به همراه اکسیژن و N2O به نسبت 50% بود.

#### 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، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2034 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 جو جوانمرد

آدرس خیابان

بلوار هزار جریب . دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان - معاون پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

sh\_haghjoo@med.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### 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

۷۳۴۶۱-۸۱۷۶۴

تلفن

8138 3668 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

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81764734610  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
فکس  
ایمیل  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

آدرس خیابان  
خیابان مدرس، بیمارستان فیض  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8176473461  
تلفن  
2034 3445 31 98+  
ایمیل  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

**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

### فرد مسوول به روز 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