

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر دوزهای مختلف آمینوفیلین بر کاهش زمان ریکاوری و امواج مغزی حین ریکاوری بر مبنی BFI بعد از بیهوشی با ایزوفلوران در اعمال جراحی تنه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور تاثیر آمینوفیلین در دوز 5 و 1 میلیگرم بر کیلوگرم بر تسریع بیداری مغزی و کاهش زمان ریکاوری بر مبنی امواج مغزی و شیوع عوارض آمینوفیلین در 102 نفر از بیماران انجام میشود که واجد شرایط زیر باشند: معیارهای ورود: کلاس آ.اس.آ. یک و دو؛ محدوده-ی سنی 15 - 70 سال؛ وزن بیش از 40 کیلوگرم معیارهای خروج: ابتلا به بیماری آسم و مشابه (که نیاز به تجویز آمینوفیلین در حین عمل یا زمان ریکاوری نیاز گردد)؛ ابتلا به بیماری نارسائی کبدی، نارسائی قلبی (کور پولمونال و.....)؛ ابتلا به امراضی که ممکنست تشنج را تسهیل کند؛ مصرف داروهایی که بر عملکرد مغز تاثیرگذار باشد؛ آلومین کمتر از 2 گرم درصد؛ به هر دلیلی مجبور به تجویز آمینوفیلین حین عمل گردیم؛ به هر دلیلی مجبور به تجویز لانتال و سایر داروهای مشابه متداول موثر بر عملکرد قلبی عروقی حین عمل گردیم. این کارآزمایی تصادفی برای بیماران اعمال جراحی تنه پس از القاء بیهوشی عمومی و لوله گذاری نای و ادامه بیهوشی با ایزوفلوران صورت میگردد. در پایان با قطع تجویز ایزوفلوران، بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه اول آمینوفیلین 1 میلیگرم بر کیلوگرم، در گروه دوم آمینوفیلین 5 میلیگرم بر کیلوگرم و در گروه شاهد (دارونما) دریافت میکنند. مونیتورینگ امواج مغزی بر مبنی BFI در زمان ریکاوری ثبت میگردد. سرعت بیدار شدن بیماران از بیهوشی و سرعت افزایش امواج مغزی بر مبنی BFI در سه گروه و عوارض احتمالی ثبت و مقایسه مینمائیم.

فرساده ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4469 0816

آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, 1393/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, 1394/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای مختلف آمینوفیلین بر کاهش زمان ریکاوری و امواج مغزی حین ریکاوری بر مبنی BFI بعد از بیهوشی با ایزوفلوران در اعمال جراحی تنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آمینوفیلین بر کاهش زمان ریکاوری پس از بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران الکتیو که تحت بیهوشی عمومی، برای اعمال جراحی تنه آماده شده اند و کلاس آ.اس.آ. یک و دو میباشد. معیارهای خروج ابتلا به بیماری آسم؛ ابتلا به بیماری نارسائی کبدی، نارسائی قلبی؛ ابتلا به امراضی که ممکنست تشنج را تسهیل کند شامل امراض عصبی و روانی؛ مصرف داروهایی که بر عملکرد مغز تاثیرگذار باشد شامل داروهای آرامبخش و داروهای محرک مغزی؛ آلومین کمتر از 2

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403073773N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2015, 1394/05/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-02, 1394/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گرم درصد؛ به هر دلیلی مجبور به تجویز آمینوفیلین حین عمل گردیم. ؛  
به هر دلیلی مجبور به تجویز لابتال و سایر داورهای مشابه متداول  
مؤثر بر عملکرد قلبی عروقی حین عمل گردیم.....

G96.9  
توصیف کد ICD-10  
Disorder of central nervous system, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

سن  
از سن 15 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان توقف بیمار در بخش ریکاوری (بخش مراقبتهای پس از عمل)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان توقف تجویز داروی بیهوش کننده تا زمان ترخیص بیمار از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

امواج مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بیهوشی و هنگام ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه BFI

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در بیماران گروه اول پس از پاک کردن پیشانی با الکل و چسباندن لیدهای مربوطه، مونیتورینگ امواج مغزی بر مبنی BIS انجام میشود. به همه بیماران پیش داروی بیهوشی با میدازولام 60 میکروگرم بازاء هر کیلو و فنتانیل 2 میکروگرم بازاء هر کیلو تجویز میشود. القاء بیهوشی با تیوپتال 5 میلیگرم بازاء وزن بیمار و ایجاد شلی عضلانی با آتراکوربوم 5/0 میلیگرم بازاء وزن سپس لوله گذاری تراشه انجام میدهم. ادامه بیهوشی با تجویز ایزوفلوران در حدیکه BIS بیمار در محدوده 40-60 باقی بماند انجام میدهم. حین عمل برای حفظ 90-95% مهار توئیچ، آتراکوربوم تجویز میشود. در خاتمه عمل، در زمان قطع تجویز ایزوفلوران در این گروه آمینوفیلین 1 میلیگرم بازاء هر کیلو تجویز میشود. مونیتورینگ امواج مغزی بر مبنی BIS در زمان ریکاوری ثبت میگردد. سرعت بیدار شدن بیماران از بیهوشی، سرعت افزایش امواج مغزی بر مبنی BIS و عوارض احتمالی ثبت می گردد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

در بیماران گروه دوم پس از پاک کردن پیشانی با الکل و چسباندن لیدهای مربوطه، مونیتورینگ امواج مغزی بر مبنی BIS انجام میشود. به همه بیماران پیش داروی بیهوشی با میدازولام 60 میکروگرم بازاء هر کیلو و فنتانیل 2 میکروگرم بازاء هر کیلو تجویز میشود. القاء بیهوشی با تیوپتال 5 میلیگرم بازاء وزن بیمار و ایجاد شلی عضلانی با آتراکوربوم 5/0 میلیگرم بازاء وزن سپس لوله گذاری تراشه انجام میدهم. ادامه بیهوشی با تجویز ایزوفلوران در حدیکه BIS بیمار در محدوده 40-60 باقی بماند انجام میدهم. حین عمل برای حفظ 90-95% مهار توئیچ، آتراکوربوم تجویز میشود. در خاتمه عمل، در زمان قطع تجویز ایزوفلوران در این گروه آمینوفیلین 5 میلیگرم بازاء هر کیلو تجویز

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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 تهران معاونت پژوهشی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خ قدس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/11/27, 2014-02-16

#### کد کمیته اخلاق

9011174001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

امواج مغزی

#### کد ICD-10

G96.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of central nervous system

### 2

#### شرح

زمان ریکاوری

#### کد ICD-10

میشود. مونیتورینگ امواج مغزی بر مبنی BIS در زمان ریکاوری ثبت میگردد. سرعت بیدار شدن بیماران از بیهوشی، سرعت افزایش امواج مغزی بر مبنی BIS و عوارض احتمالی ثبت می گردد.

**طبقه بندی**  
غیره

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

**3**

### شرح مداخله

در بیماران گروه سوم پس از پاک کردن پیشانی با الکل و چسباندن لیدهای مربوطه، مونیتورینگ امواج مغزی بر مبنی BIS انجام میشود. به همه بیماران پیش داروی بیهوشی با میدازولام 60 میکروگرم باره هر کیلو و فنتانیل 2 میکروگرم باره هر کیلو تجویز میشود. القاء بیهوشی با تیوپتال 5 میلیگرم باره وزن بیمار و ایجاد شلی عضلانی با آتراکوریوم 5/0 میلیگرم باره وزن سپس لوله گذاری تراشه انجام میدهم. ادامه بیهوشی با تجویز ایزوفلوران در حدیکه BIS بیمار در محدوده 40-60 باقی بماند انجام میدهم. حین عمل برای حفظ 90-95% مهار توئیچ، آتراکوریوم تجویز میشود. در خاتمه عمل، در زمان قطع تجویز ایزوفلوران در این گروه همان حجم دارونما تزریق تجویز میشود. مونیتورینگ امواج مغزی بر مبنی BIS در زمان ریکاوری ثبت میگردد. سرعت بیدار شدن بیماران از بیهوشی، سرعت افزایش امواج مغزی بر مبنی BIS و عوارض احتمالی ثبت می گردد.

**طبقه بندی**  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرساد ایمانی  
**آدرس خیابان**  
خ امام خمینی، میدان حسن آباد  
**شهر**  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرساد ایمانی  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز تقاطع خ قدس  
**شهر**  
تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرساد ایمانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
63120 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
imanifar@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرساد ایمانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
63120 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
imanifar@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرساد ایمانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

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

آدرس خیابان  
خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار