

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

## مقایسه ی تأثیر تجویز وریدی پروپوفول و میدازولام بر میزان آرام بخشی و تهوع و استفراغ حین بیهوشی نخاعی در جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تأثیر تجویز وریدی پروپوفول و میدازولام بر میزان آرام بخشی و تهوع و استفراغ حین بیهوشی نخاعی در جراحی سزارین

#### طراحی

102 زن باردار 18-46 ساله کاندید جراحی سزارین تحت بیهوشی نخاعی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، در یکی از دو گروه تأثیر تزریق وریدی پروپوفول 0.2mg/kg و میدازولام 0.02mg/kg قرار میگیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 102 زن باردار 18-46 ساله کاندید جراحی سزارین تحت بیهوشی نخاعی که در طول زمان مطالعه به مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان مراجعه خواهند نمود، به صورت نمونه گیری در دسترس و با استفاده از بلوک های تخصیص تصادفی به صورت راندوم به دو گروه درمانی تخصیص می یابند. برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، در سرنگ های با حجم و شکل مشابه آماده و تزریق میشود.

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

شرایط ورود: زنان باردار 18 تا 46 ساله کاندید سزارین؛ وضعیت فیزیکی (ASA) کلاس 1 و 2؛ رضایت برای شرکت در طرح؛ زنان باردار کاندید سزارین تحت بیهوشی نخاعی. شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد استفاده؛ بیماری که بیهوشی نخاعی در آنها fail شده و تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند؛ وجود بیماری های ریوی، قلبی، آسم، بیماری تب دار، هیپرتانسیون، اکلامپسی و پره اکلامپسی، آریتمی قلبی؛ سزارین اورژانسی؛ اکلامپسی و پره اکلامپسی؛ حاملگی چند قلوئی؛ کنترااندیکاسیونهای بیهوشی نخاعی (ICP) بالا، هیپوولمی، آنمی، اختلالات انعقادی و...؛ سابقه آلرژی به تخم مرغ، سویا، میدازولام و پروپوفول؛ مصرف داروهای ضد استفراغ

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مقدار 0.2mg/kg پروپوفول وریدی پس از انجام بیهوشی نخاعی توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی تزریق میشود. گروه مداخله 2: مقدار 0.02mg/kg میدازولام پس از انجام بیهوشی نخاعی توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی تزریق میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره آرام بخشی (سداسیون)، زمان شروع سداسیون و طول مدت سداسیون، تهوع و استفراغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N21  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناهید منوچهریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7012 1827 81 98+

#### آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22، ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21، ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر تجویز وریدی پروپوفول و میدازولام بر میزان آرام بخشی و تهوع و استفراغ حین بیهوشی نخاعی در جراحی سزارین

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز وریدی پروپوفول و میدازولام بر میزان آرام بخشی حین بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان باردار 18 تا 46 ساله کاندید سزارین وضعیت فیزیکی (ASA) کلاس 1 و 2 رضایت برای شرکت در طرح زنان باردار کاندید سزارین تحت بیحسی نخاعی

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

حساسیت به داروهای مورد استفاده بیمارانی که بیحسی نخاعی در آنها fail شده و تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند وجود بیماری های ریوی، قلبی، آسم، بیماری تب دار، هیپرتانسیون، اکلامپسی و پره اکلامپسی، آریتمی قلبی سزارین اورژانسی اکلامپسی و پره اکلامپسی حاملگی چند قلوپی کتراندیکاسیونهای بیحسی نخاعی (ICP) بالا، هیپوولمی، آنمی، اختلالات انعقادی و... سابقه آلرژی به تخم مرغ، سوپا، میدازولام و پروپوفول مصرف داروهای ضد استفراغ

## سن

از سن 18 ساله تا سن 46 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوکهای تصادفی (Block Randomization) استفاده خواهیم نمود. بر روی دو برگه حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف B را مینویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار میدهیم. با مراجعه ی هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این که برگه بیرون کشیده شده A یا B باشد به یکی از دو گروه پروپوفول یا میدازولام اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه A و B پس از انجام بیحسی نخاعی، یکی از دو دارو (پروپوفول یا میدازولام) تجویز خواهد شد. برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، در سرنگ های با حجم و شکل مشابه و بر چسب های A و B توسط متخصص بیهوشی آماده و تزریق میشود. چون داروها توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می شود لذا دسترسی که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیری و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهد داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان مهدیه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838678

#### تاریخ تایید

1398/05/19, 2019-08-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.431

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرام بخشی و تهوع و استفراغ حین بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

#### کد ICD-10

T88.52

#### توصیف کد ICD-10

Failed moderate sedation during procedure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره آرام بخشی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

آرام بخشی بیمار توسط نمره بندی سداسیون رامسی در 24 ساعت

اول ثبت خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره بندی سداسیون رامسی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستمیک و دیاستولیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه (از قبل از تجویز دارو تا پایان عمل جراحی)

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه (از قبل از تجویز دارو تا پایان عمل جراحی)

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 0.2mg/kg پروپوفول وریدی 1%(با غلظت 10 میلیگرم در هر میلی لیتر و ساخت کمپانی پی براون آلمان) پس از انجام بیحسی نخاعی توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی تزریق میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 0.02mg/kg میدازولام (با غلظت 1 میلیگرم در هر میلی لیتر و ساخت شرکت داروسازی کاسپین ایران)، پس از انجام بیحسی نخاعی توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی تزریق میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان--متخصص بیهوشی-استادیار گروه بیهوشی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517789971

#### تلفن

7012 3827 81 98+

#### ایمیل

hp.fatemieh@gmail.com

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

#### آدرس خیابان

خیابان مهدیه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838678

#### تلفن

0717 3838 81 98+

#### ایمیل

vc\_research@umsha.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

#### موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران, بیمارستان فاطمیه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517789971

#### تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهد منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهد منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

## 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