

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر کتوفول با دکسمتومیدین در بیهوشی بیماران کاندید عمل دیلاتاسیون و کورتاژ

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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۲۳, 14-11-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهرداد یوسفیان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
آدرس ایمیل  
n.hagshenas@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتوفول با دکسمتومیدین در بیهوشی بیماران کاندید عمل دیلاتاسیون و کورتاژ

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتوفول با دکسمتومیدین در بیهوشی بیماران کاندید عمل دیلاتاسیون و کورتاژ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کتوفول با دکسمتومیدین در بیهوشی بیماران کاندید عمل دیلاتاسیون و کورتاژ

#### طراحی

مطالعه به صورت مداخله ای کنترل دار خواهد بود که غیر تصادفی بوده و کورسازی رعایت نشده است. حجم نمونه شامل 150 نفر از بیماران کاندید دیلاتاسیون و کورتاژ است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیمارانی که کاندید دیلاتاسیون و کورتاژ هستند انجام خواهد شد که به بیمارستان علوی اردبیل مراجعه خواهند کرد. بیماران به 3 گروه توضیح داده شده تقسیم خواهند شد و در هر سه گروه بعد از ورود بیمار به اتاق عمل ابتدا تحت مانیتورینگ قرار خواهند گرفت. سپس مسیر وریدی مناسب برقرار شده و هیدریشن اولیه انجام خواهد شد. اکسیژن با ماسک برای تمامی بیماران تعبیه خواهد شد. سپس هر گونه تغییر همودینامیک و یا اختلال تنفسی شامل بروز آپنه یا هیپووتیلیاسیون و افت ساچوریشن و نیاز به حمایت تنفسی و مدت زمان ریکاوری در هر سه گروه ثبت خواهد شد و بعد از اتمام جراحی وضعیت بیداری بیمار در هر سه گروه باهم مقایسه خواهد گردید. تصادفی سازی و کورسازی در مطالعه رعایت نشده است

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

معیار ورود به مطالعه: شامل بیماران با سن بیش از 16 سال ، کاندید دیلاتاسیون و کورتاژ با کلاس 1 و 2 ASA ، و رضایت شرکت در مطالعه خواهند بود. معیار خروج: سابقه حساسیت به پروپوفول و سایر داروهای تزریقی بیهوشی ، افراد سو مصرف مواد مخدر ، الکل و داروهای روانگردان، هیپرتانسیون کنترل نشده خواهد بود.

#### گروه های مداخله

گروه اول کتوفول به نسبت کتامین (0.5 mg/kg) به پروپوفول (1 mg/kg) و گروه دوم دکسمتومیدین با دوز 1 mg/kg/stat طی 10 دقیقه و سپس 1 μg/kg/h و گروه سوم پروپوفول به میزان 1 mg/kg و سپس ایزوفلوران 1% برای بیماران تجویز خواهد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز آپنه طی بیهوشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191022045203N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 16 سال و کمتر از 65 سال کاندید دیلاتاسیون و کورتاژ با

کلاس 1 و 2 ASA رضایت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 16 سال وجود بیماری زمینه ای مثل کانسر

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613874758

تاریخ تایید

1398/05/28, 2019-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیلاتاسیون و کورتاژ

کد ICD-10

003.9

توصیف کد ICD-10

Complete or unspecified spontaneous abortion without complication

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اصلی در مطالعه بروز آبنه یا هیپوونتیلاسیون در حین بیهوشی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور مداوم حین بیهوشی بیمار تحت مانیتورینگ خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به پالس اکسی متری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه اول کتوفول به نسبت کتامین (0.5 mg/kg) به پروپوفول (1 mg/kg) طی 10 دقیقه و سپس 1 µg/kg/h و سپس ایزوفلوران 1% برای بیماران تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم دکسمتومیدین با دوز 1 mg/kg/stat طی 10 دقیقه و سپس 1 µg/kg/h و سپس ایزوفلوران 1% برای بیماران تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پروپوفول به میزان 1 mg/kg و سپس ایزوفلوران 1% برای بیماران تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

نگین حق شناس

آدرس خیابان

خیابان معلم، پلاک 1

شهر

اردبیل

خیابان معلم ، پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613847598  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
meisamfooladi@gmail.com

استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613843568  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
meisamfooladi@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مهزاد یوسفیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم ، پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613847574  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
meisamfooladi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مهزاد یوسفیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم ، پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613874587  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه نفتچی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه ، پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613874785  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
meisamfooladi@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مهزاد یوسفیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌ها به صورت بدون نام و با شماره پرونده در دسترس قرار خواهند گرفت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

University professors

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور آگاهی از نحوه کار به صورت فایل SPSS و پرسشنامه‌ها بدون نام فقط با شماره پرونده در دسترس خواهند بود.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با دکتر مهزاد یوسفیان تماس گرفته شود.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس با دکتر مهزاد یوسفیان و تایید دانشگاه اطلاعات قابل دسترس است

سایر توضیحات