

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی مقایسه اثر استفاده از اسانس اسطوخودوس و آلپرازولام بر عمق بیهوشی و همودینامیک بیمار در فرایند بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر استفاده از اسانس اسطوخودوس و آلپرازولام بر عمق بیهوشی و همودینامیک بیمار در فرایند بیهوشی و جراحی

#### طراحی

بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به روش تخصیص تصادفی ساده در 3 گروه کنترل و مداخله (1 و 2) قرار می گیرند. بدین ترتیب که با قرار گرفتن نمونه ها در گروههای سه نفره، نفر اول از داخل کیسه که حاوی گوی های A,B,C خواهد بود. مداخلات در گروه ها بصورت دوسو کور می باشد، یعنی پیش دارو توسط پژوهشگر به بیمار داده می شود و فرد ارزیابی کننده عمق بیهوشی و تحلیل گر آماری، از نوع مداخلات بی اطلاع خواهند بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محیط بیمارستان انجام خواهد شد، بین ساعت 7-8 صبح روز جراحی (2-3 ساعت قبل از جراحی) برای گروه 1 مقدار 0.5 میلی گرم آلپرازولام خوراکی و برای گروه 2 مقدار 3 قطره اسطوخودوس است که بر روی دستمال تمیز یا گاز پانسمان ریخته و بصورت استنشاقی بمدت 15-20 دقیقه برای بیمار تجویز می گردد. گروه 3 بعنوان گروه کنترل محسوب می شود. داروهای روتین مصرفی برای بیمار شامل 0.02mg/kg دوامیدازولام، 2ug/kg فنتانیل یا 0.2ug/kg سوفنتا برای شروع بیهوشی می باشد که برحسب نیاز به فاصله زمانی تعیین شده با حداکثر نصف دوز ذکر شده تکرار خواهد شد.

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

بیمارانی که کلاس 1 بیهوشی و گروه سنی 15-60 سال که فاقد بیماری زمینه ای باشند، انتخاب خواهند شد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله 1 (آلپرازولام)، در گروه مداخله 2 (رایحه درمانی با اسطوخودوس) و در گروه کنترل مداخله ای انجام نشده و صرفاً علائم حیاتی و عمق بیهوشی مورد ارزیابی قرار می گیرد قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه علائم حیاتی نظیر ضربان قلب، فشار خون (سیستولیک، دیاستولیک و فشار متوسط شریانی MAP)، تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن شریانی قبل از تجویز پیش دارو، 5 دقیقه بعد از استقرار روی تخت جراحی، قبل از تجویز داروهای بیهوشی و همزمان با هر بار اندازه گیری عمق بیهوشی، اندازه گیری خواهد شد. عمق بیهوشی بیمار حین عمل جراحی بمدت 3 بار (زمان شروع جراحی، اواسط جراحی و پس از اتمام آخرین بخش از مداخله جراحی) و همچنین پس از عمل جراحی مورد بررسی قرار می گیرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

برای تسهیل فرآیند مطالعه، زیرا بدلیل استفاده از روش های بی حسی منطقه ای در جراحی های اندام تحتانی، تعداد بیماران برای نمونه گیری بسیار محدود بود. شیوع بیماری کووید 19 باعث تعلیق نمونه برداری و مداخله به مدت نزدیک به دو سال شده است. این به روز رسانی پس از مشاوره با ناظران قانونی و استفاده از تجربیات متخصصین بیهوشی بدون تأثیر بر کیفیت علمی مطالعه انجام شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045659N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2019، 1398/10/07  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2022، 1401/05/21

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-28، 1398/10/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیف الله علائی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

تلفن

4190 3365 23 98+

#### آدرس ایمیل

alaei@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-04، 1398/10/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-05، 1401/08/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر استفاده از اسانس اسطوخودوس و آلپرازولام بر عمق بیهوشی و همودینامیک بیمار در فرایند بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از اسانس اسطوخودوس و آلپرازولام بر عمق بیهوشی و همودینامیک بیمار در فرایند بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس ۱ و II بیهوشی گروه سنی 15-60 سال دارای بیماری و مشکلات جدی موثر بر عملکرد و همودینامیک بدن نظیر دیابت و بیماری های قلبی عروقی نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های روانی یا آسیب های مغزی، استفاده فعلی از داروهای آرامبخش، مخدر، روانگردن، سابقه حساسیت یا مشکلات بویائی، افزایش حرارت بدن قبل و حین عمل، استفاده از داروهای موثر خواب (نظیر فنوباریتال)

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی (بلوک های تصادفی A,B,C) در یک از گروه های مداخله 1(آلپرازولام)، گروه مداخله 2(رایحه اسطوخودوس) و گروه 3(گروه کنترل) قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تجویز پیش دارو(پریمد) شامل آلپرازولام برای گروه 1 و رایحه درمانی برای گروه 2 در صبح روز عمل جراحی، توسط پژوهشگر انجام می شود فرد ارزیابی کننده عمق بیهوشی و تحلیل گر آماری از نوع پیش داروی دریافتی بیمار با قرار گرفتن وی در گروه مداخله یا کنترل آگاهی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه جاری درصداست تا به گسترش استفاده از روشهای غیردارویی در فرایند بیهوشی و جراحی، کمک نماید

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514993437

تاریخ تایید

1398/08/27, 2019-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.202

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شکستگی اندام های مختلف که تحت بیهوشی عمومی مورد جراحی و ترمیم قرار می گیرند

کد ICD-10

S72.04

توصیف کد ICD-10

Fracture of base of neck of femur

### 2

شرح

شکستگی گردن استخوان ران

کد ICD-10

S72.043

توصیف کد ICD-10

Displaced fracture of base of neck of unspecified femur

### 3

شرح

شکستگی استخوان های دست راست

کد ICD-10

S62.91XA

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of right wrist and hand

### 4

شرح

شکستگی استخوان های دست چپ

کد ICD-10

S62.92XA

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of right wrist and hand

### 5

شرح

جراحی های ناحیه شکم و دستگاه گوارش

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عمق بیهوشی بیمار حین عمل و بلافاصله پس از جراحی مورد بررسی قرار می گیرد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

عمق بیهوشی بیمار حین عمل جراحی بمدت 3 بار(زمان شروع جراحی، اواسط جراحی و پس از اتمام آخرین بخش از مداخله جراحی) و همچنین پس از عمل جراحی یعنی 5 دقیقه پس از استقرار بر روی تخت ریکاوری(که در واقع جزء فرایند بیهوشی محسوب می گردند) مورد بررسی قرار می گیرد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

عمق بیهوشی بیمار توسط دستگاه تعیین عمق بیهوشی(BIS) مورد اندازه گیری قرار می گیرد. همچنین فشار خون بیمار با استفاده از فشارسنج دیجیتال مورد اندازه گیری قرار می گیرد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی شامل تعداد تنفس، نبض و فشار خون بیمار است که توسط فرد ارزیابی کننده و همچنین با کمک فشارسنج دیجیتال، اندازه گیری انجام می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

علائم حیاتی قبل از تجویز پیش دارو، 5 دقیقه بعد از استقرار روی تخت جراحی، قبل از تجویز داروهای بیهوشی، زمان شروع جراحی، اواسط جراحی و پس از اتمام آخرین بخش از مداخله جراحی و همچنین پس از عمل جراحی یعنی 5 دقیقه پس از استقرار بر روی تخت ریکاوری، اندازه گیری خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط فرد ارزیابی کننده و همچنین با کمک فشارسنج دیجیتال، اندازه گیری انجام می شود.

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه 1 مقدار 0.5 میلی گرم آلپرازولام خوراکی روتین را 2-3 ساعت قبل از جراحی دریافت می نمایند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: مقدار 3 قطره اسطوخودوس است که بر روی دستمال تمیز یا گاز پانسمان ریخته و بصورت استنشاقی بمدت 15-20 دقیقه برای بیمار تجویز می گردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بعنوان گروه شاهد محسوب و صرفا داروهای روتین را دریافت می نمایند

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیف الله علانی

آدرس خیابان

امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514993437

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

1021 3344 23 98+

ایمیل

alaei@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عسگری

آدرس خیابان

جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514993437

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4190 3365 23 98+

ایمیل

rds@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

استان  
سمنان  
کد پستی  
3519735763  
تلفن  
009831420  
ایمیل  
Felordce@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://semums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سیف الله علائی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514993437  
تلفن  
4190 3365 23 98+  
فکس  
4191 3365 23 98+  
ایمیل  
alaei@semums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://semums.ac.ir

### 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده‌های اصلی (کلی) مربوط به مشخصات سنی، جنس و بیماری  
شرکت کنندگان، مداخله انجام شده و پیامدها از طریق انتشار مقاله در  
دسترس دیگران قرار می‌گیرد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سیف الله علائی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514993437  
تلفن  
4190 3365 23 98+  
فکس  
4191 3365 23 98+  
ایمیل  
alaei@semums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://semums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
ابوالفضل عبدالله پور  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
امین  
شهر  
سمنان

با انتشار مقاله بطور نامحدود در اختیار دیگران قرار دارد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، ضمناً محققین مرتبط  
با حوزه تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه با ارائه دلائل مناسب  
می توانند به مستندات بدون نام و مشخصات فردی نمونه ها دسترسی  
داشته باشند

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

داده های اصلی بمنظور استفاده علمی و درمانی، از طریق مقالات در  
اختیار دیگران خواهد بود. داده های جزئی تر از طریق مکاتبه با تیم  
پژوهش در اختیار محققین و متخصصین قرار خواهد گرفت

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

با نویسنده مسئول در مقالات منتشره مکاتبه شود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

معرفی خود و ذکر مشخصات فردی، تخصصی و سازمانی و همچنین  
می بایست دلائل دسترسی به اطلاعات جزئی تر و نحوه استفاده از این  
اطلاعات مشخص شود

**سایر توضیحات**

بنظر می رسد از طریق انتشار مقالات، یافته های اصلی پژوهشی می  
تواند بطور تقریباً کامل در اختیار علاقمندان و شاغلین در حوزه های  
تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه قرار خواهد گرفت