# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## تاثیر آتروپین در پیشگیری از سنکوپ وازوواگال قبل از بی حسی اسپینال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

به دلیل اینکه شوک وازوواگال در اثر دیدن صحنه های ناخوشایند ممکن است به وجود آید و بیمار به شدت روی زمین سقوط کند و آسیب جسمانی ببیند و از طرفی با افت شدید فشار و کندی ضربان قلب پیامدهای ناخوشایند از نظر قلبی داشته باشد، کنترل آن می تواند سودمند باشد. اتاق عمل، ریکاوری، CPR، CCU، ICU، اورژانس محل های آموزشی و اجرایی مورد نظر اند.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،یک سویه کور، تصادفی شده، با گروه های موازی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

نوع مطالعه ی حاضر، کارآزمایی بالینی یک سویه کور می باشدکه در سال 99-1398 در بیمارستان آموزشی درمانی خاتم الانبیاء شاهرود انجام خواهد گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه وضعیت بدنی ASA I,II(افرادی هستند که فاقد بیماری عضوی و هر گونه اختلال فیزیولوژیک، روانشناختی و بیوشیمیایی بوده و یا دچار اختلال سیستمیک خفیف بدون ارتباط با علت جراحی می باشند) زن یا مرد با سن 15 تا 60سال شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه سابقه ی بیماری قلبی سابقه ی داروهای فشارخون مثل پرورانولول سابقه ی سوء مصرف سیگار، الکل و هردارو ی دیگر سابقه ی بیماریهای نورولوژیک

**گروه‌های مداخله**

جهت بررسی اثر پیشگیری کننده ی داروی آتروپین از سنکوپ وازوواگال قبل از بی حسی اسپینال طراحی شده است.

**متغیرهای پیامد اصلی**

1-تعیین ارتباط بروز سنکوپ وازوواگال و تزریق آتروپین در مرحله قبل از بی حسی رژیونال برحسب سن 2-تعیین ارتباط بروز سنکوپ وازوواگال و تزریق آتروپین در مرحله قبل از بی حسی رژیونال بر حسب جنس 3-تعیین ارتباط بروز سنکوپ وازوواگال و تزریق آتروپین در مرحله قبل از بی حسی رژیونال برحسب وزن 4-تعیین ارتباط بروز سنکوپ وازوواگال و تزریق آتروپین در مرحله قبل از بی حسی رژیونال برحسب فشار خون 5-تعیین ارتباط بروز سنکوپ وازوواگال و تزریق آتروپین در مرحله قبل از بی حسی رژیونال برحسب تعداد ضربان قلب 6-تعیین ارتباط بین ترس افراطی افراد از سوزن و بروز سنکوپ وازوواگال

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191231045957N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۰ ,29-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۰ ,29-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۱۲/۱۰ ,2020-02-29

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نازنین گل علیزاده

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13 4269 1573

**آدرس ایمیل**

nazanin.glz7474@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,2020-12-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر آتروپین در پیشگیری از سنکوپ وازوواگال قبل از بی حسی

اسپینال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر آتروپین در پیشگیری از سنکوپ وازوواگال
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه وضعیت بدنی ASA I,II(افرادی هستند که فاقد بیماری عضوی و هر گونه اختلال فیزیولوژیک، روانشناختی و بیوشیمیایی بوده و یا دچار اختلال سیستمیک خفیف بدون ارتباط با علت جراحی می باشند) زن یا مرد با سن 15 تا 60سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تمایل افراد برای شرکت در مطالعه سابقه بیماری های قلب سابقه مصرف داروهای فشارخون مثل پروپرانولول سابقه مصرف سیگاروالکل و هرگونه سوء مصرف دارو سابقه بیماری نورولوژیک
**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
به بیمار نسبت به انجام این مداخله توضیح میدهیم و رضایت میگیریم. اما در تزریق پلاسبو به بیمار حرفی نمیزنیم.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
**آدرس خیابان**
سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ بنزین
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
4318936199
**تاریخ تایید**
2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1398.036

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تاثیر آتروپین در پیشگیری از سنکوپ وازوواگال
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آتروپین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، پانزده دقیقه بعد از مداخله و یک ساعت پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میلی گرم و پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پروسه ی بیهوشی این افراد مشابه هم خواهد بود و از داروی Bupivacaine نیم درصد اسپینال برای بی حسی اسپینال استفاده خواهیم کرد. داروی آتروپین سولفات 5/0 میلی گرم از شرکت کارخانجات داروپخش تهران-ایران به شماره ثبت(:IRC) 0931701432667660 برای مطالعه حاضر استفاده خواهیم کرد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان خاتم الانبیا
**نام کامل فرد مسوول**
بهروز یحیایی
**آدرس خیابان**
سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ بنزین
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
4318936199

**تلفن**
+98 23 3239 0360
**ایمیل**
nazanin.glz7474@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بهروز یحیایی
**آدرس خیابان**
سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ بنزین
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
4318936199
**تلفن**
+98 23 3239 0360
**ایمیل**
nazanin.glz7474@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
محقق
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**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 آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بهروز یحیایی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ بنزین
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
4318936199
**تلفن**
+98 23 3239 0360
**ایمیل**
nazanin.glz7474@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر یوسف کلوخی
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص بیهوشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ بنزین
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
4318936199
**تلفن**
+98 23 3239 0360
**ایمیل**
dryousefkolookhianestezi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
نازنین گل علیزاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ بنزین
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
4318936199
**تلفن**
009842691573
**ایمیل**

nazanin.glz7474@gmail.com

## 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)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
خالی
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
خالی
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
خالی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
خالی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
خالی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
خالی
**سایر توضیحات**