

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه تاثیر پیشگیرانه تزریق وریدی داروهای دکسمتومیدین، اندانسترون و پتیدین بر لرز پس از عمل جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پیشگیرانه تزریق وریدی داروهای دکسمتومیدین، اندانسترون و پتیدین بر لرز پس از عمل جراحی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده و با حجم نمونه 128 بیمار در فاز 3 کارآزمایی طراحی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوی کور می باشد که در سال 1399 در مراکز آموزشی درمانی اصفهان انجام خواهد شد. جامعه هدف مطالعه بیماران تحت اعمال جراحی شکم با بیهوشی عمومی میباشد. تعداد 128 بیمار واجد شرایط ورود انتخاب شده و به روش تخصیص تصادفی در 4 گروه توزیع میشوند. در هر گروه یکی از داروهای دکسمتومیدین، اندانسترون، پتیدین و نیز آب قطر به عنوان دارونما به بیماران تزریق میشود و در پایان عمل بیمار از نظر میزان بروز لرز پس از عمل بررسی و ارزیابی میشود. روش کور سازی بدین صورت است که بیماران از نوع داروی دریافتی بی اطلاع بوده و همچنین دارو توسط یک نفر از پرسنل اتاق عمل که در جریان مطالعه نیست، در سرنگ های مشابه و کد گذاری شده تهیه شده و جهت تزریق در اختیار مجرب طرح قرار میگیرد.

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

بیماران کاندید عمل جراحی شکمی تحت بیهوشی عمومی در صورتیکه مشکل زمینه خاصی نداشته باشند وارد این مطالعه میشوند.

#### گروه های مداخله

5/ میکرو گرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین در گروه مداخله 1 D/ میلی گرم بر کیلوگرم اندانسترون در گروه مداخله 5 O/ میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین در گروه مداخله P آب مقطر در گروه شاهد N

#### متغیرهای پیامد اصلی

لرز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/13, 01-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2022, 1401/04/21  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-01, 1399/01/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد ناظم رعایا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3212 3543

##### آدرس ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیشگیرانه تزریق وریدی داروهای دکسمتومیدین، اندانسترون و پتیدین بر لرز پس از عمل جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین، اندانسترون و پتیدین بر لرز پس از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱  
تاریخ تایید  
2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.MED.REC.1398.182

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
لرز پس از عمل جراحی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
لرز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شدت لرز بر اساس اسکور کراسلی و ماهاجان (Crassly and Mahajan) ارزیابی میشود.

### 2

شرح متغیر پیامد  
درجه حرارت مرکزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان های قبل از جراحی، قبل از تجویز دارو، بعد از اینتوباسیون، در حین بیهوشی هر 15 دقیقه، در انتهای بیهوشی، بعد از اکستوباسیون، در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دماسنج پرده گوش

### 3

شرح متغیر پیامد  
درجه حرارت محیطی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان های قبل از جراحی، قبل از تجویز دارو، بعد از اینتوباسیون، در حین بیهوشی هر 15 دقیقه، در انتهای بیهوشی، بعد از اکستوباسیون، در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت .  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دماسنج پوستی

### 4

شرح متغیر پیامد  
سطح آرامش بخشی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان پایه ; بعد از بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از معیار Ramsay Sedation Scale

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
کلاس I و ASA II کاندید جراحی شکمی تحت بیهوشی عمومی محدوده سنی 18 تا 60 سال موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه مصرف داروهای TCA, MAOI, وازواکتیو، مسکن و مخدر بیماری های عصب و عضله ، بیماری های تیرویدی دیس اتونومی، تب، حاملگی، چاقی ( $BMI > 27$ ) سابقه بیماری های قلبی عروقی، تنفسی، اندوکربن یا نورولوژیک حساس به داروهای سولفات منیزیم، کتامین و پتیدین

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش آسان بوده و بیماران بر حسب زمان ورود، در صورت داشتن شرایط لازم، وارد مطالعه می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم برسد. بیماران به روش تخصیص تصادفی بلوکی در بین گروه ها توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی بدین صورت است که بیماران از نوع داروی دریافتی بی اطلاع میباشند و همچنین دارو و دارونما به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ های مشابه و کد گذاری شده توسط محقق آماده میشود و جهت تزریق در اختیار مجرب طرح قرار میگیرد و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مونیتورینگ و ثبت میگردد لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده و آنالیزکننده متوجه نوع دارو نخواهند شد. و پس از آنالیز کدها توسط محقق رمزگشایی می شود.

### 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 علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شهر

5

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان پایه ؛ بعد از بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از

ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از Visual Analogue Scale

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت مچی یا دیواری

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت زمان اقامت در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

2

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت زمان اقامت در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

3

**شرح متغیر پیامد**

خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت زمان اقامت در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

4

**شرح متغیر پیامد**

میزان استفاده از اتروپین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از شروع عمل جراحی تا پایان ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از تکنسین بیهوشی

5

**شرح متغیر پیامد**

میزان استفاده از اتروپین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از شروع عمل جراحی تا پایان ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از تکنسین بیهوشی

6

**شرح متغیر پیامد**

میزان استفاده از افرین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از شروع عمل جراحی تا پایان ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از تکنسین بیهوشی

**گروه‌های مداخله**

6

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان های قبل از جراحی، در حین بیهوشی هر 15 دقیقه در بدو

ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج غیر تهاجمی

7

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان های قبل از جراحی، در حین بیهوشی هر 15 دقیقه در بدو

ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج غیر تهاجمی

8

**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه خروج از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متر

9

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه خروج از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانیتورینگ قلب

10

**شرح متغیر پیامد**

متوسط فشار شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان های قبل از جراحی، در حین بیهوشی هر 15 دقیقه در بدو

ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج غیر تهاجمی

11

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان اقامت در ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از ورود به ریکاوری تا زمان ترخیص از ریکاوری هر 15 دقیقه

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله D; ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، کاپنوگراف، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. در گروه D مقدار 0.5 میکرو گرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین، داخل وریدی هنگام قطع داروهای بیهوشی داده می شود و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و سایر متغیرهای مورد نظر در زمانهای مورد نظر ثبت میشود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله P; ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، کاپنوگراف، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. در گروه P مقدار 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین، به هنگام قطع داروهای بیهوشی به شکل وریدی داده می شود و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و سایر متغیرهای مورد نظر در زمانهای مورد نظر ثبت میشود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## 3

### شرح مداخله

گروه مداخله O; ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، کاپنوگراف، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. در گروه O مقدار 1/1 میلی گرم بر کیلوگرم اندانسترون، داخل وریدی هنگام قطع داروهای بیهوشی داده می شود و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و سایر متغیرهای مورد نظر در زمانهای مورد نظر ثبت میشود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## 4

### شرح مداخله

گروه کنترل N; ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، کاپنوگراف، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. در گروه N آب مقطر، داخل وریدی هنگام قطع داروهای بیهوشی تزریق می شود و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و سایر متغیرهای مورد نظر در زمانهای مورد نظر ثبت میشود.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفا شهر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهسا حیدری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهسا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا رفیعی  
موقعیت شغلی  
پرستار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
leylarafiei943@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

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
heydari72.mahsa@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد ناظم رعایا  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
behzad\_nazem@med.mui.ac.ir