

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثرات دوز های مختلف میدازولام و اضطراب قبل از عمل بر آمیزی رتروگرید و انتروگرید در بیماران تحت حراحی شکمی با بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات دوز های مختلف میدازولام و اضطراب قبل از عمل بر آمیزی رتروگرید و انتروگرید در بیماران تحت حراحی شکمی با بیهوشی عمومی

#### طراحی

تعداد 120 بیمار با سن 20 تا 60 سال با ریسک ASA1-2 که تحت جراحی غیر اورژانسی لاپاراتومی شکمی تحت GA در بیمارستان رسول اکرم قرار خواهند گرفت به صورت تصادفی پس از انجام تست آمستردام به دو گروه 60 نفری پر استرس و نرمال تقسیم خواهند شد. سپس بیماران هر گروه مجدداً به سه گروه 20 نفری تقسیم میشوند. این تقسیم به روش تصادفی سازی بلوک انجام میگردد. بیماران در بلوک های 3 تا 6 و 6 تا 6 تقسیم میشوند که در هر بلوک از هر سه گروه مطالعه حضور دارند. مطالعه به صورت سه سو کور و دارای گروه کنترل میباشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه ما تعداد 120 بیمار با سن 20 تا 60 سال با ریسک ASA1-2 که تحت جراحی غیر اورژانسی لاپاراتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان رسول اکرم قرار خواهند گرفت به صورت تصادفی پس از انجام تست آمستردام به دو گروه 60 نفری پر استرس و نرمال تقسیم خواهند شد. سپس بیماران هر گروه مجدداً به سه گروه 20 نفری تقسیم شده. به گروه اول به عنوان پره مد میدازولام با دوز 0.2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و به گروه دوم میدازولام 0.4 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق خواهد شد. گروه سوم گروه کنترل خواهد بود و میدازولام دریافت نمیکند. خود بیمار و فرد تزریق کننده دارو و همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات از نوع دارو اطلاعی ندارند

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

بیماران با سن 20 تا 60 سال با ریسک بیهوشی 1 و 2 که تحت جراحی غیر اورژانسی لاپاراتومی شکمی قرار خواهند گرفت. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل داشتن ریسک ASAIII، بیماران حامله، بیماران با اختلالات روانپزشکی یا دریافت داروهای سداتیو و آنتی سایکوتیک ها، اختلالات کارکرد ذهنی، بیماران با اختلال بینایی یا شنوایی، بیماران با اختلال کارکرد کبد و کلیوی و مصرف قبلی بنزودیازپین ها میباشد.

#### گروه های مداخله

گروه اول میدازولام 0.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم به عنوان پره مد تزریق میشود. گروه دوم میدازولام 0.4 میلیگرم برای هر کیلوگرم به عنوان پره مد تزریق میشود. گروه کنترل: میدازولام دریافت نمیکند

#### متغیرهای پیامد اصلی

آمیزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

The American Society of Anesthesiologists (ASA)  
(GA)general anesthesia SpO2 stands for peripheral  
capillary oxygen saturation blood pressure( BP

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200213046484N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2020, 1398/12/16  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-03-2020, 1398/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-03-2020, 1398/12/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید امنیتی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6655 0317

#### آدرس ایمیل

amniati.s@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثرات دوزهای مختلف میدازولام و اضطراب قبل از عمل بر آمیزی رتروگرید و انتروگرید در بیماران تحت جراحی شکمی با بیهوشی عمومی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر میدازولام و اضطراب بر آمیزی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

120 بیمار با سن 20 تا 60 سال با ریسک ASA1-2 که تحت جراحی غیر اورژانسی لاپاراتومی شکمی تحت GA در بیمارستان رسول اکرم قرار خواهند گرفت

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

داشتن ریسک ASAIII بیماران حامله بیماران با اختلالات روانپزشکی یا دریافت داروهای سداتیو و آنتی سایکوتیک ها اختلالات کارکرد ذهنی بیماران با اختلال بینایی یا شنوایی بیماران با اختلال کارکرد کبد و کلیوی مصرف قبلی بنزودیازپین ها

**سن**

از سن 20 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
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در مطالعه ما تعداد 120 بیمار با سن 20 تا 60 سال با ریسک ASA1-2 که تحت جراحی غیر اورژانسی لاپاراتومی شکمی تحت GA در بیمارستان رسول اکرم قرار خواهند گرفت به صورت تصادفی پس از انجام تست آمستردام به دو گروه 60 نفری پر استرس و نرمال تقسیم خواهند شد. سپس بیماران هر گروه مجدداً به سه گروه 20 نفری تقسیم میشوند. این تقسیم به روش تصادفی سازی بلوک انجام میگردد. بیماران در بلوک‌های 3 تایی و 6 تایی تقسیم میشوند که در هر بلوک از هر سه گروه مطالعه حضور دارند

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

خود بیمار و فرد تزریق کننده دارو و فرد ثبت کننده اطلاعات از نوع دارو بی اطلاع بوده و مطالعه به صورت Triple Blind خواهد بود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در مطالعه ما تعداد 120 بیمار با سن 20 تا 60 سال با ریسک ASA1-2 که تحت جراحی غیر اورژانسی لاپاراتومی شکمی تحت GA در بیمارستان رسول اکرم قرار خواهند گرفت به صورت تصادفی پس از انجام تست آمستردام به دو گروه 60 نفری پر استرس و نرمال

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

بخش بیهوشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تاریخ تایید**

1398/11/27, 2020-02-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC.1398.505

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.1

**توصیف کد ICD-10**

Generalized anxiety disorder

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

آمیزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق صفر (4 دقیقه قبل از تزریق پره مد)، 2 (2 دقیقه قبل از تزریق پره مد)، 4 (بلافاصله قبل از تزریق پره مد) 6 (2 دقیقه بعد از تزریق پره مد)، 8 (4 دقیقه بعد از تزریق پره مد) و 10 (6 دقیقه بعد از تزریق پره مد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کارت عکس دار ساده

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 1 و 2 و 5 پس از لوله گذاری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 1 و 2 و 5 پس از لوله گذاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانتورینگ

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده حبیبی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

azade\_h84@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده حبیبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

افت سچوریشن اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 1 و 2 و 5 پس از لوله گذاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتری

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: تزریق میدازولام 0.2 میلیگرم /کیلوگرم. یک دوز به

عنوان پره مد تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تزریق میدازولام 0.4 میلیگرم /کیلوگرم. یک دوز به

عنوان پره مد تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: میدازولام دریافت نمیکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

آزاده حبیبی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

azade\_h84@yahoo.com

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

009864352326

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

sa\_amniati@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده حبیبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

azade\_h84@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی شامل سن و جنس بیماران و همچنین میزان اضطراب

بیماران و اثرات دوزهای مختلف میدازولام بر میزان آمیزی و متغیر

های همودینامیک شامل فشارخون و ضربان قلب بیماران در صورت

نیاز بدون انتشار موارد قابل شناسایی و با حفظ موازین اخلاقی قابل

انتشار خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

آنالیزهای رایج در تحقیقات پزشکی. به شرط رعایت موازین اخلاقی در

مطالعات

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

دکتر آزاده حبیبی. تهران خیابان ستارخان خیابان منصوری بیمارستان

رسول اکرم (ص). کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱. تلفن ۰۰۹۸۲۱۶۴۳۵۲۳۲ آدرس پست

الکترونیک azade\_h84@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق پست الکترونیک به فرد معرفی شده

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید امنیتی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص