

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه تاثیر روش تزریق کنترل شده هدفمند داروی بیهوشی با روش مرسوم بر سطح کراتینین بیماران با اختلال کلیوی در جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر روش تزریق کنترل شده هدفمند داروی بیهوشی با روش مرسوم بر سطح کراتینین بیماران با اختلال کلیوی در جراحی قلب باز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران نیازمند جراحی قلب باز با اختلال کلیوی، مراجعه کننده به بیمارستان رجایی، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 6 تایی بطور تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 22 نفر می باشد. در مجموع 66 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران، جراح و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

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

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز که دارای کراتینین بیشتر از 1.5 mg/dl، بیماران بالای 18 سال. شرایط عدم ورود: بیماران بالای 70 سال، بارداری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: برای بیهوشی بیماران به روش تزریق کنترل شده هدفمند، رمی فنتانیل با دوز 1 - 0.5  $\mu$ /kg، پروپوفول با دوز 2- mg/kg و سپس آترا با دوز 0.2- 0.15 mg/kg استفاده خواهد شد. گروه مداخله دوم: جهت بیهوشی بیماران از میدازولام با دوز 0.2- mg/kg و فنتانیل با دوز 2-20  $\mu$ g/kg و آترا با دوز 0.005- mg/kg/min 0/01 به صورت مداوم انفوزیون خواهد شد. گروه کنترل: برای بیهوشی بیماران به روش مرسوم، رمی فنتانیل با دوز 1 - 0.5  $\mu$ /kg، پروپوفول با دوز 2- 2.5 mg/kg و سپس آترا با دوز 0.15- mg/kg استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

توتال دوز داروی بیهوشی؛ سطح کراتینین؛ مدت بستری در ICU

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151003024317N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی رضایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8868 6772

##### آدرس ایمیل

rezaei.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش تزریق کنترل شده هدفمند داروی بیهوشی با روش مرسوم بر سطح کراتینین بیماران با اختلال کلیوی در جراحی قلب باز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق کنترل شده هدفمند داروی بیهوشی بر سطح کراتینین

بیماران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز که دارای کراتینین بیشتر از 1.5 mg/dl بیماران بالای 18 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران بالای 70 سال بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 6 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 2 نفر از گروه مداخله 1، 2 نفر از گروه مداخله 2 و 2 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 11 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و بیماران از نوع بیهوشی بی خبر و کور خواهند بود. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت. جراح نیز میدانند که برای بیماران توسط سه روش متفاوت بیهوشی انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گرا، ارزیابی کننده پیامد و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 و 3 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535

تاریخ تایید

1399/02/27, 2020-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کلیوی در جراحی قلب باز

کد ICD-10

I97.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توتال دوز داروی بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی، پس از اتمام جراحی، 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برای بیهوشی بیماران به روش تزریق کنترل شده هدفمند، رمی فنتانیل با دوز 1 - 0/5  $\mu$ /kg (کارخانه سازنده: نورمن اس ای)، پروپوفول با دوز 2/5 - 2  $\mu$ /kg (کارخانه سازنده: بران بی)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محسن ضیایی فرد

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر - جنب پارک ملت - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و

درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

و سپس آتراکوریوم (کارخانه سازنده: شرکت بهین تامین رزا مد) با دوز  $0/15-0/2$  mg/kg تزریق خواهد شد. سپس با توجه به عمق بیهوشی، دارو تزریق خواهد شد و هر زمان عدد بی آی اس بین 40 تا 60 رسید، بیمار اینتوبه خواهد شد و برای حفظ بیهوشی پروپونول با دوز  $2-3$   $\mu$ /ml در بیماران بالای 50 سال و یا  $3-4$   $\mu$ /ml در بیماران کمتر از 50 سال، رمی فنتانیل با دوز  $3-6$  ng/ml در بیماران بالای 50 سال و  $5-8$  ng/ml در بیماران کمتر از 50 سال و در نهایت سپس آتراکوریوم با دوز  $3$   $\mu$ /kg/min با تکنیک تی سی آی تجویز خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: جهت بیهوشی بیماران از میدازولام با دوز  $0/2-0/4$  mg/kg (ساخت شرکت اکسیر) و فنتانیل با دوز  $2-20$   $\mu$ g/kg (ساخت کارخانه کاسپین تامین رشت) و آتراکوریوم با دوز  $0/005-0/01$  mg/kg/min (ساخت شرکت ابوریحان) به صورت مداوم انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیهوشی بیماران به روش مرسوم، رمی فنتانیل با دوز  $1-0/5$   $\mu$ g/kg (کارخانه سازنده: نورمن اس ای)، پروپونول با دوز  $2/5-2$  mg/kg (کارخانه سازنده: بران بی) و سپس آتراکوریوم (کارخانه سازنده: شرکت بهین تامین رزا مد) با دوز  $0/15-0/2$  mg/kg تزریق خواهد شد. سپس با توجه به عمق بیهوشی، دارو تزریق خواهد شد و هر زمان عدد بی آی اس بین 40 تا 60 رسید، بیمار اینتوبه خواهد شد و برای حفظ بیهوشی پروپونول با دوز  $2-3$   $\mu$ /ml در بیماران بالای 50 سال و یا  $3-4$   $\mu$ /ml در بیماران کمتر از 50 سال، رمی فنتانیل با دوز  $3-6$  ng/ml در بیماران بالای 50 سال و  $5-8$  ng/ml در بیماران کمتر از 50 سال و در نهایت سپس آتراکوریوم با دوز  $3$   $\mu$ /kg/min با پمپ معمولی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

نازنین احمدی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر - جنب پارک ملت - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و

درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

ایمیل

info@rhc.ac.ir

محسن ضیایی فرد  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر - جنب پارک ملت - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و  
درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1995614331  
تلفن  
23921 21 98+  
ایمیل  
mziyaeifard@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

23921 21 98+  
ایمیل  
mziyaeifard@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محسن ضیایی فرد  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر - جنب پارک ملت - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و  
درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1995614331  
تلفن  
23921 21 98+  
ایمیل  
mziyaeifard@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول