

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تعیین تاثیر رمی فنتانیل وریدی و نازال بر تغییرات همودینامیکی بعد از القای بیهوشی عمومی و لوله گذاری داخل تراشه و مقایسه آن با گروه شاهد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رمی فنتانیل وریدی و نازال بر تغییرات همودینامیکی بعد از القای بیهوشی عمومی و لوله گذاری داخل تراشه و مقایسه آن با گروه شاهد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و سه سوبه کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 180 بیمار. برای تصادفی سازی متد random allocation استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق در زمینه بیهوشی عمومی روش سه سو کور برای شرکت کنندگان افراد تنظیم کننده دوز دارو و تزریق کنندگان و افراد دخیل در جمع آوری اطلاعات و آنالیزورها انجام شده است.

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

معیار های ورود به مطالعه بیماران با ASA 1,2 با سنین بین 18 تا 65 سال. شرایط عدم ورود سن کمتر از 18 یا بیشتر از 65 سال؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ آلرژی به داروی مورد مطالعه؛ ASA 3,4 مبتلایان به نارسایی قلبی و ریوی شدید؛ تغییر تکنیک بیهوشی در صورت نیاز؛ خون ریزی شدید و شوک همودینامیک و نیاز به تزریق فرآورده های خونی و بیمارانی که از نظر لارنگوسکوپی و سختی انجام مانور در گرید 3 و 4 کرکک لیهان قرار میگیرند.

#### گروه های مداخله

1. فشار خون متوسط شریانی سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب در زمانهای پایه 1-3 دقیقه بعد از القای بیهوشی درست قبل از لارنگوسکوپی در زمانهای 1-3-5-10 دقیقه بعد از لارنگوسکوپی 2 عوارض رمی فنتانیل وریدی و نازال بر برادی کاردی (ضربان کمتر از 60 تاکی کاردی (ضربان بیشتر از 100) هیپوتانسیون (فشار سیستولیک کمتر از 90) هیپرتانسیون (فشار سیستولیک بیشتر از 140 و دیاستولیک بیشتر از 90) 3. اسکور رضایتمندی (satisfaction score) بر اساس معیار vas و تقسیم بندی آن به سه سطح کم (امتیاز 0 تا 3) متوسط (4 تا 6) و زیاد (7 تا 10) بعد از عمل جراحی نظر جراح و بیمار 4. O2 saturation و capnography در زمانهای پایه (قبل از مداخله) 1 تا 3 دقیقه بعد از القای بیهوشی درست قبل از لارنگوسکوپی و در زمانهای 1-3-5-10 دقیقه بعد از لارنگوسکوپی

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر دارو بر تغییرات همودینامیکی شامل فشارخون و تعداد ضربان قلب؛ گرید لارنگوسکوپی؛ مدت زمان لارنگوسکوپی؛ میزان رضایت مندی جراح و بیمار؛ میزان گاز های شریانی و وریدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101211005362N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2020, 17/03/1399

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2020, 17/03/1399

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-06-2020, 17/03/1399

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محمد رضا صفوی همای

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 1273 2659

#### آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 01/01/1397

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, 28/12/1398

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-03-21, 01/01/1397

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2020-03-10, 20/12/1398

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-10, 20/12/1398

## عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر رمی فنتانیل وریدی و نازال بر تغییرات همودینامیکی بعد از القای بیهوشی عمومی و لوله گذاری داخل تراشه و مقایسه آن با گروه شاهد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رمی فنتانیل در بیهوشی عمومی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA1,2 بیماران با سنین بین 18 تا 65 سال بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی نیاز به لارنگوسکوپی و لوله گذاری دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن کمتر از 18 یا بیشتر از 65 سال بیماران با اعتیاد به مواد مخدر بیماران با آلرژی به داروی مورد مطالعه بیماران با ASA3,4

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

حجم نمونه تحقق یافته: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار random allocation که واحد تصادفی سازی فردی بوده و توالی تصادفی با استفاده از این نرم افزار و بر اساس چینش ارائه شده بیماران انجام میگردد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر وموم شده با توالی تصادفی یا روش SNOSE استفاده گردید.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

نفر اول به روش تصادفی سازی آسان باروش simple وبا استفاده از نرم افزار random allocation به سه گروه با تعداد هر گروه 60 نفر تقسیم میکند. فرد دوم از افراد کادر درمان مستقل از تحقیق 3دسته داروهای وریدی وداخل بینی و همان میزان معادل حجم نرمال سالیان را کدگذاری میکند فرد دیگری همچنین بدون آگاهی از گروه مورد مطالعه اطلاعات هر گروه را جمع آوری میکند. آنالیز داده هانیز بدون آگاهی از گروه ها صورت میپذیرد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8614736441

#### تاریخ تأیید

17-05-2020, 1399/02/28

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.154

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تغییرات همودینامیکی پس از القای بیهوشی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و متوسط شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای پایه (درست قبل از مداخله) 1-3 دقیقه بعد از القای بیهوشی

درست قبل از لارنگوسکوپی و در زمانهای 1-3-5-10 دقیقه بعد از

لارنگوسکوپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای پایه (قبل از مداخله) 1 تا 3 دقیقه بعد از القای بیهوشی

درست قبل از لارنگوسکوپی و در زمانهای 1-3-5-10 دقیقه بعد از

لارنگوسکوپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میانگین اسکور رضایتمندی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایت مندی

**شرح متغیر پیامد**

میانگین O2 saturation

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمانهای پایه (قبل از مداخله) 1 تا 3 دقیقه بعد از القای بیهوشی درست  
قبل از لارنگوسکوپی و در زمانهای 1-3-5-10 دقیقه بعد از  
لارنگوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متر

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
safavi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://alzahra.mui.ac.ir

**شرح متغیر پیامد**

کاپنوگرافی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمانهای پایه (قبل از مداخله) 1 تا 3 دقیقه بعد از القای بیهوشی درست  
قبل از لارنگوسکوپی و در زمانهای 1-3-5-10 دقیقه بعد از  
لارنگوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کاپنوگراف

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

pooriya.taheri2014@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رضا صفوی همای

موقعیت شغلی

professor of anesthesia

آخرین مدرک تحصیلی

**مراکز بیمار گیری****1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صفوی

آدرس خیابان

اصفهان , بلوار صفه

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8614736441  
تلفن  
2659 1273 31 98+  
فکس  
2659 1273 31 98+  
ایمیل  
safavi@med.mui.ac.ir

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8614736441  
تلفن  
2659 1273 31 98+  
فکس  
2659 1273 31 98+  
ایمیل  
safavi@med.mui.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**  
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**  
پس از اتمام مطالعه کلیه مستندات م پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده در مطالعه قابل اشتراک گذاری است .  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بازه زمانی دسترسی به داده های مطالعه از آذر ماه 99 میباشد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده ها وسایر مستندات مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

سایر محققین مراکز تحقیقاتی با ارایه معرفی نامه از مرکز معتبر و ذکر هدف های پیش رو و نوع آنالیز مورد هدف و در صورت صلاحدید، اطلاعات و داده های مطالعه در اختیار اشخاص قرار میگیرد .  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با ارایه معرفی نامه معتبر براساس اولویت سازمانهای مطالعاتی علمی و مراجعه به دکتر محمد رضا صفوی به آدرس اصفهان بلوارصفه بیمارستان الزهرا و آدرس الکترونیکی safavi@med.mui.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ارایه درخواست به فرد مسیول پاسخگوی مطالعه در صورت تایید در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و تایید دپارتمان بیهوشی مستندات پژوهش در اختیار فرد قرارمیگیرد.  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید محمد رضا صفوی همای  
**موقعیت شغلی**  
professor of anesthesia  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8614736441  
**تلفن**  
2659 1273 31 98+  
**فکس**  
2659 1273 31 98+  
**ایمیل**  
safavi@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید محمد رضا صفوی همای  
**موقعیت شغلی**  
professor of anesthesia  
**آخرین مدرک تحصیلی**