

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر پره مدیکاسیون با سوفنتانیل و دکسمتومیدین وریدی بر کاهش بروز میوکلونوس و درد ناشی از القای بیهوشی عمومی با اتومیدیت و مقایسه آن با گروه شاهد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پره مدیکاسیون با سوفنتانیل و دکسمتومیدین وریدی بر کاهش بروز میوکلونوس و درد ناشی از القای بیهوشی عمومی با اتومیدیت و مقایسه آن با گروه شاهد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، سه سو کور تصادفی شده بر روی 108 نفر بیمار انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوی کور با گروه شاهد است که در مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397-1398 انجام می گیرد. جامعه هدف مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی های بستری شده در بیمارستان مذکور خواهند بود

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

معیارهای ورود و خروج از مطالعه: الف- معیارهای ورود: 1- بیماران 18 تا 60 سال 2- ASA کلاس 1 و 2 3- کاندید عمل جراحی و نیازمند بیهوشی عمومی 4- عدم ابتلا به نارسای قلبی و کبدی، بیماری های روانی، بیماری های عصبی، آلرژی به اپیوئیدها 5- عدم دریافت دارو های مسکن و آرام بخش در طی 24 ساعت گذشته 6- موافقت برای شرکت در مطالعه ب- معیارهای عدم ورود: 1- سن کمتر از 18 سال یا بیشتر از 65 سال 2- اعتیاد به مواد مخدر ج- معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم همکاری فرد برای پاسخگویی به سوالات 2- بروز آلرژی دارویی 3- تغییر در روش بیهوشی

#### گروه های مداخله

گروه اول سوفنتانیل به میزان 1/0 میکروگرم بر کیلوگرم بصورت وریدی و در گروه دوم دکسمتومیدین به میزان 5/0 میکروگرم بر کیلوگرم بصورت وریدی تزریق و در گروه سوم پلاسبو یا شاهد اب مقطر با حجم مساوی 5 سی سی نسبت به گروه های دیگر و کد گذاری خاص انجام می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی میوکلونوس ریکاوری درد SpO2

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101211005362N25  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2020, 1399/05/09  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2020, 1399/05/09  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
30-07-2020, 1399/05/09

#### 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

2018-07-21, 1397/04/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, 1398/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پره مدیکاسیون با سوفنتانیل و دکسمتومیدین وریدی بر کاهش بروز میوکلونوس و درد ناشی از القای بیهوشی عمومی با

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پره مدیکاسیون با سوفتانیل و دکسمتومیدین وریدی بر کاهش بروز میوکلونوس و درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران 18 تا 60 سال 2- ASA کلاس 1 و 2 و 3- کاندید عمل جراحی و نیازمند بیهوشی عمومی 6- موافقت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نارسایی قلبی و کبدی ، بیماری های روانی ، بیماری های عصبی ، آلرژی به اپیوئید ها اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد حائز شرایط ورود به مطالعه با استفاده از روش های بلوک تصادفی شده با اندازه بلوک های 6 تایی و با استفاده از نرم افزار random allocation در سه گروه مورد مطالعه تخصیص داده شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر ،فرد تزریق کننده و فرد جمع اوری کننده اطلاعات هم اطلاعی و شرکت کننده ها اطلاعی از نوع داروی دریافتی نداشته اند. فرد تزریق کننده هیچ اطلاعی از نوع دارو ندارد (کور سازی) و فرد جمع اوری کننده اطلاعات هم اطلاعی از نوع داروها ندارد(دو سوی کور). داروهای پره مدیکاسیون در سرنگ های 10 میلی لیتری با کد گذاری قبلی، پوشیده می شود. بعد از تجویز اکسیژن 100 % ، پره مدیکاسیون به صورت داخل وریدی طی یک دوره ی 2 دقیقه ای داده می شود. سپس متخصص بیهوشی دوم که نسبت به گروه بندی آگاهی ندارد، حرکات میوکلونوس و درد بیماران را بر اساس امتیاز بندی ثبت می نماید. متخصص بیهوشی اول، تنها داروها را تزریق کرده و جمع اوری اطلاعات مثل درد و میوکلونوس، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون را در زمان عمومی 0 و 5 و 10 و 15 و 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز اتومیدیت انجام می شوداطلاعی از نوع دارویی دریافتی ندارند.(سه سو کور)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6215489654

تاریخ تایید

2020-05-08, 1399/02/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد پس از تزریق

کد ICD-10

Y48.2

توصیف کد ICD-10

premedication anesthetic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میوکلونوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 - 5 - 10 - 15 - 30 - 60 دقیقه پس از تزریق اتومیدیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در مطالعه حاضر دو گروه مداخله و یک گروه شاهد وجود دارد. 1- در گروه مداخله اول سوفتانیل به میزان 1/0 میکرو گرم بر کیلوگرم بصورت وریدی تزریق می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: - و در گروه مداخله دوم دکسمتومیدین به میزان 5/0 میکروگرم بر کیلوگرم بصورت وریدی تزریق می شود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد نیز اب مقطر به میزان 5 سی سی تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(ع)

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صفوی

آدرس خیابان

اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6215421235

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید حسین میرهندی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6215425654

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

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

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

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6215423542

تلفن

2659 1273 31 98+

فکس

2659 1273 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا صفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

2659 1273 31 98+

کد پستی  
6215432654  
تلفن  
0030 366 913 98+  
ایمیل  
Rrosa956@yahoo.com

ایمیل  
safavi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهره نیک نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

### 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  
مصادق ندارد  
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