

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## امقایسه سه روش اینداکشن بیهوشی (پروپوفول، اتومیدیت، اتومیدیت+پروپوفول) در کیفیت جایگذاری ماسک حنجره و ثبات همودینامیکی بعد از جایگذاری در اعمال جراحی الکتیو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، مقایسه سه روش اینداکشن بیهوشی (پروپوفول، اتومیدیت، اتومیدیت+پروپوفول) در کیفیت جایگذاری ماسک حنجره ای و ثبات همودینامیکی بعد از جایگذاری ماسک حنجره ای در اعمال جراحی الکتیو است. 90 بیمار بزرگسال کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا و از هر دو جنس که تحت عمل جراحی الکتیو قرار می گیرند، بطور تصادفی در یکی از سه گروه زیر قرار خواهند گرفت. بیماران تحت پایش مداوم فشار خون، ضربان قلب، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی قرار می گیرند. قبل از شروع القای بیهوشی بیماران حدود 6 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن سرم نرمال سالین 0.9% دریافت می کنند و بعد بطور تصادفی در یکی از سه گروه زیر قرار خواهند گرفت. در هر سه گروه قبل از القای بیهوشی فنتانیل 2 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن + میدازولام 0.025 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن + لیدوکائین 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داخل وریدی استفاده میشود. گروه اول، پروپوفول 5/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن داخل وریدی دریافت می کنند. در گروه دوم، اتومیدیت 3/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن داخل وریدی دریافت می کنند. در گروه سوم، پروپوفول 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن باصافه اتومیدیت 2/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن داخل وریدی دریافت می کنند. در هر سه گروه 30 ثانیه بعد از القای بیهوشی تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولی و دیاستولی و متوسط شریانی چک می شود. 60 ثانیه بعد از ازین رفتن هوشیاری بیمار، ماسک حنجره ای شماره 4 توسط نفر دوم کار گذاشته می شود. بیهوشی با ایزوفلوران 1/5%-1% و مخلوط اکسیژن و دی اکسید نیتروژن هر کدام 3 لیتر ادامه می یابد. و در هر سه گروه کیفیت کارگذاری ماسک حنجره ای، کیفیت راه هوایی، تعداد دفعات تلاش برای گذاشتن ماسک حنجره ای، فشار خون، تعداد ضربان قلب، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی مقایسه می شود. زمان آینه در هر بیمار ثبت می شود و اگر کیفیت کارگذاری ماسک حنجره ای ناموفق باشد و بیمار دارای سرفه، رفلکس گاغ و حرکت در اندامها را داشت، در گروه اول پروپوفول 5/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و در گروه دوم اتومیدیت 15/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و در گروه سوم 25/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن پروپوفول + 1/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن اتومیدیت اضافه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201101054731N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمزه حسین زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 1334 7055

##### آدرس ایمیل

hosseinz@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان علمی کارآزمایی

امقایسه سه روش اینداکشن

بی‌هوشی (پروپوفول، اتومیدیت، اتومیدیت + پروپوفول) در کیفیت جایگذاری ماسک حنجره و ثبات همودینامیکی بعد از جایگذاری در اعمال جراحی الکتیو

### عنوان عمومی کارآزمایی

پروپوفول، اتومیدیت، اتومیدیت + پروپوفول کدامیک کیفیت جایگذاری و ثبات همودینامیکی بعد از جایگذاری ماسک حنجره را کمتر تحت تاثیر قرار می دهند.

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کلاس او II انجمن بی‌هوشی آمریکا، تعداد 90 نمونه از افراد بزرگ سال با محدوده سنی 18-70 سال که اعمال جراحی آنها با ماسک حنجره ای قابل انجام باشد. معیارهای خروج: پا تولوژی در حلق و حنجره، باز شدن دهان کمتر از 2.5 سانتیمتر، آسم برونشیا، بیماری قلبی و مالمپاتی 3-4

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

گلگشت-دانشکده پزشکی

### شهر

تبریز

### کد پستی

### تاریخ تایید

1390/01/15, 2011-04-04

### کد کمیته اخلاق

5/4/2793

### 1

### شرح

تغییرات ضربان قلب ناشی از اینداکشن بی‌هوشی

### کد ICD-10

R00.1

### توصیف کد ICD-10

Bradycardia, unspecified

### 2

### شرح

تغییرات فشار خون ناشی از اینداکشن بی‌هوشی

### کد ICD-10

R03.1

### توصیف کد ICD-10

Nonspecific low blood-pressure reading

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بی‌هوشی، بعد از القای بی‌هوشی، قبل از LMA، بعد از LMA، و هریک

دقیقه بعد گذاشتن LMA تا 3 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کاف خودکار

### 2

### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بی‌هوشی، بعد از القای بی‌هوشی، قبل از LMA، بعد از LMA، و هریک

دقیقه بعد گذاشتن LMA تا 3 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کاف خودکار

### 3

### شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بی‌هوشی، بعد از القای بی‌هوشی، قبل از LMA، بعد از LMA، و هریک

دقیقه بعد گذاشتن LMA تا 3 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کاف خودکار

### 4

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بی‌هوشی، بعد از القای بی‌هوشی، قبل از LMA، بعد از LMA، و هریک

دقیقه بعد گذاشتن LMA تا 3 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش با دستگاه مونیتور

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از بیهوشی، بعد از القای بیهوشی، قبل از LMA، بعد از LMA، و هر یک دقیقه بعد گذشتن LMA تا 3 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتری

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان آینه پس از القای بیهوشی تا برگشت اولین تنفس خودبخودی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت مونیتورینگ

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

کیفیت جایگذاری ماسک حنجره ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از جایگذاری ماسک حنجره ای

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس معیارهای لود و استونر

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تلاش برای جایگذاری ماسک حنجره ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تعداد تلاش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق مشاهده

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت راه هوایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از جایگذاری ماسک حنجره ای

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق مشاهده

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

مداخلات 1: پروپوفول 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن داخل وریدی دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

مداخلات 2: اتومیدیت 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن داخل

وریدی دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

مداخلات 3: پروپوفول 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به اضافه اتومیدیت 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حمزه حسین زاده

آدرس خیابان

شهر

تبریز

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

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
عفت ترابی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گلگشت بیمارستان املم رضا

شهر

تبریز

کد پستی

00984113347055

تلفن

7055 1334 41 98+

فکس

ایمیل

effat.torabi@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

حمزه حسین زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7055 1334 41 98+

فکس

ایمیل

hosseinz@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

00984113347055

تلفن

4280 1334 41 98+

فکس

7345 1334 41 98+

ایمیل

rashidi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب