

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه تاثیر سه دوز مختلف کتامین بر کیفیت آرامبخشی در برونکوسکوپ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر سه دوز مختلف کتامین بر کیفیت آرامبخشی در برونکوسکوپ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با 3 گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی Randomization and Minimization انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: اتاق عمل بیمارستان الزهرا اصفهان، نوع کور سازی: دو سوپه کور، نحوه ی کورسازی: تصادفی سازی توسط کارشناسی که عضو تیم تحقیقات نمی باشد انجام می گیرد و کدها در پاکت دربسته تا پایان مطالعه محفوظ خواهد ماند. آماده سازی داروها و تزریق آن توسط متخصص بیهوشی که در جمع آوری اطلاعات نقشی نداشت انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: بیماران کاندید برونکوسکوپ، سن بالاتر از 18 سال، کلاس 1 و 2 براساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA). معیارهای عدم ورود: وجود اختلالات منتال، شرح حال مصرف مزمن داروهای سداتیو، سومصرف مواد مخدر و الکل، داشتن آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه، دریافت داروهای آرامبخش یا ضد درد در 24 ساعت قبل از پروسیجر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کتامین 0.2mg/kg به سرنگ پمپ حاوی پروپوفول افزوده می شود و دوز بولوس وریدی به تدریج تزریق می شود تا رسیدن به سطح آرامبخشی اسکور رامسی 3 و سپس برونکوسکوپ انجام می شود و انفوزیون ادامه می یابد. گروه مداخله 2: کتامین 0.4mg/kg به سرنگ پمپ حاوی پروپوفول افزوده می شود و دوز بولوس وریدی به تدریج تزریق می شود تا رسیدن به سطح آرامبخشی اسکور رامسی 3 و سپس برونکوسکوپ انجام می شود و انفوزیون ادامه می یابد. گروه مداخله 3: کتامین 0.5mg/kg به سرنگ پمپ حاوی پروپوفول افزوده می شود و دوز بولوس وریدی به تدریج تزریق می شود تا رسیدن به سطح آرامبخشی اسکور رامسی 3 و سپس برونکوسکوپ انجام می شود و انفوزیون ادامه می یابد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح آرامبخشی بر اساس اسکور رامسی

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N17  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حمیدرضا شتابی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
آدرس ایمیل  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه دوز مختلف کتامین بر کیفیت آرامبخشی در برونکوسکوپ

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین بر آرامبخشی در برونکوسکوپ  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران کاندید برونکوسکوپي سن بالاتر از 18 سال کلاس 1 و 2 براساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا ASA

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

عدم تمایل بیمار وجود اختلالات منتال شرح حال مصرف مزمن داروهای سداتیو سومصرف مواد مخدر و الکل داشتن آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه دریافت داروهای آرامبخش یا ضد درد در 24 ساعت قبل از پروسیجر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

11-09-2020, 1399/08/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.704

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

برونکوسکوپي

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح آرامبخشی بر اساس اسکور رامسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 5 دقیقه و پس از آن در ریکاوری هر 15 دقیقه ، تا زمان

ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، حین عمل هر 5 دقیقه و پس از آن در ریکاوری هر 15

دقیقه ، تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

### 2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، حین عمل هر 5 دقیقه و پس از آن در ریکاوری هر 15

دقیقه ، تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

### 3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، حین عمل هر 5 دقیقه و پس از آن در ریکاوری هر 15

دقیقه ، تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران براساس جدول ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی

(Randomization and Minimization) در سه گروه قرار می

گیرند. تصادفی سازی توسط کارشناسی که عضو تیم تحقیقات نمی

باشد انجام می گیرد و کدها در پاکت در بسته تا پایان مطالعه محفوظ

خواهد ماند. در روز جراحی بیماران براساس اعدادی که به آنها تعلق

گرفته وارد اتاق عمل می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در روز جراحی بیماران براساس اعدادی که به آنها تعلق گرفته وارد

اتاق عمل می شوند. آماده سازی داروها و تزریق آن توسط متخصص

بیهوشی که در جمع آوری اطلاعات نقشی نداشته است انجام خواهد

شد. مشاهده گری که از گروه بندی بیماران و داروهای تجویز بی اطلاع

است پی آمدهای مطالعه را ثبت مینماید.

**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 اصفهان

آدرس خیابان

بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا

شهر

4

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون متوسط شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل ، حین عمل هر 5 دقیقه و پس از آن در ریکاوری هر 15 دقیقه ، تا زمان ترخیص از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

5

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل ، حین عمل هر 5 دقیقه و پس از آن در ریکاوری هر 15 دقیقه ، تا زمان ترخیص از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

6

**شرح متغیر پیامد**

عوارض حین پروسیجر (هیپوتنشن، هایپرتنشن، تاکی کاردی، برادی کاردی، درد ...)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین عمل هر 5 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرستشنامه

7

**شرح متغیر پیامد**

عوارض در ریکاوری (تهوع استفراغ...)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ریکاوری هر 15 دقیقه ، تا زمان ترخیص از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرستشنامه

8

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان اقامت در ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

براساس دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرستشنامه

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1 (گروه اول کتامین 0.2mg/kg): پروپوفول 1.5mg/kg داخل سرنگ پمپ کشیده شده و براساس گروه بندی کتامین را به پروپوفول اضافه کرده و حجم سرنگ به 15 میلی لیتر رسانده می شود. شروع آرامبخشی با تزریق تدریجی بولوس 100mcg/kg-50 پروپوفول براساس سرنگ پمپ انجام می شود. یا رسیدن به سطح آرامبخشی مطلوب 3 براساس رامسی نگهداری آرامبخشی باسرعت انفوزیون 100mcg/kg-50 پروپوفول ادامه می یابد . در صورت نیاز به آرامبخشی بیشتر در هر سه گروه 0.5mg/kg پروپوفول (5mg/ml) بصورت تیتره تزریق خواهد شد . در صورت احساس درد حین پروسیجر در هر سه گروه از فنتانیل 1mcg/kg و در صورت احساس درد در

ریکاوری از آپوتل با دوز 15 mg/kg استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2 (گروه دوم کتامین 0.4mg/kg): پروپوفول 1.5mg/kg داخل سرنگ پمپ کشیده شده و براساس گروه بندی کتامین را به پروپوفول اضافه کرده و حجم سرنگ راه 15 میلی لیتر رسانده می شود. شروع آرامبخشی با تزریق تدریجی بولوس 100mcg/kg-50 پروپوفول براساس سرنگ پمپ انجام می شود. یا رسیدن به سطح آرامبخشی مطلوب 3 براساس رامسی نگهداری آرامبخشی باسرعت انفوزیون 100mcg/kg-50 پروپوفول ادامه می یابد . در صورت نیاز به آرامبخشی بیشتر در هر سه گروه 0.5mg/kg پروپوفول (5mg/ml) بصورت تیتره تزریق خواهد شد . در صورت احساس درد حین پروسیجر در هر سه گروه از فنتانیل 1mcg/kg و در صورت احساس درد در ریکاوری از آپوتل با دوز 15 mg/kg استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

3

**شرح مداخله**

گروه مداخله 3 (گروه سوم کتامین 0.5mg/kg): پروپوفول 1.5mg/kg داخل سرنگ پمپ کشیده شده و براساس گروه بندی کتامین را به پروپوفول اضافه کرده و حجم سرنگ راه 15 میلی لیتر رسانده می شود شروع آرامبخشی با تزریق تدریجی بولوس 100mcg/kg-50 پروپوفول براساس سرنگ پمپ انجام میشود یا رسیدن به سطح آرامبخشی مطلوب 3 براساس رامسی نگهداری آرامبخشی باسرعت انفوزیون 100mcg/kg-50 پروپوفول ادامه می یابد . در صورت نیاز به آرامبخشی بیشتر در هر سه گروه 0.5mg/kg پروپوفول (5mg/ml) بصورت تیتره تزریق خواهد شد . در صورت احساس درد حین پروسیجر در هر سه گروه از فنتانیل 1mcg/kg و در صورت احساس درد در ریکاوری از آپوتل با دوز 15 mg/kg استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا شتابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا شتابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حقجو  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری  
دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
ایمیل  
research@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

**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  
حمیدرضا شتابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان

## 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل میزان آرابمخشی و شاخص‌های همودینامیک و عوارض در هر سه گروه مداخله پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی و درمانی

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

استفاده جهت مقاصد پژوهشی و درمانی

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

ایمیل مسول پاسخگویی عمومی مطالعه:

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از طریق ایمیل در صورت دسترسی حداکثر طی 1

ماه ارسال می‌گردد

### سایر توضیحات