

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه دو روش محاسبه دوز پروپوفول جهت القاء بیهوشی براساس وزن ایده آل و توده بدون چربی در بیماران با چاقی مرضی در مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

انتخاب روش محاسبه دوز دارویی مناسب برای القاء بیهوشی با پروپوفول بر اساس وزن ایده آل یا توده بدون چربی که در نهایت منجر به جلوگیری از مصرف بی رویه دارو و کاهش اثرات جانبی دارو خواهد شد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی سازی شده، دو سویه کور، با گروههای موازی برای 40 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار با چاقی مفرط و کاندید جراحی چاقی مرضی انتخاب می شوند. بیماران بر اساس دوز پروپوفول دریافتی جهت القاء بیهوشی، به دو گروه تقسیم می شوند. از بیمار درخواست می شود یک سرنگ 20 سی سی نرمال سالین در دست نگه دارد. پروپوفول طی 15 ثانیه و با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم بر اساس وزن گروه مورد مطالعه از طریق سه راهی همراه با 10 سی سی نرمال سالین تزریق می شود. کاهش هوشیاری با افتادن سرنگ تعیین می شود. سپس از بیمار خواسته می شود چشم هایش را باز کند و تست پلک انجام می شود. سپس شاخص هایی همچون عمق بی هوشی، ضربان قلب و فشار خون اندازه گیری می شود. در پایان با مقایسه نتایج به میزان دوز مناسب برای القاء بیهوشی در بیماران با چاقی مرضی خواهیم رسید. این مطالعه در بیمارستان فیروزگر انجام می شود.

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

40 بیمار با چاقی مفرط توده بدنی بیشتر از 35، سن 18-59 سال، ASA دو و سه که کاندید جراحی چاقی مرضی انتخاب می شوند. بیماران بر اساس دوز پروپوفول دریافتی جهت القاء بیهوشی، به دو گروه وزن بدون چربی و وزن ایده آل تقسیم میشوند. بیماران با راه هوایی دشوار، نیاز به اینتوباسیون بیدار، بیماری سیستمیک شدید، نقص عملکرد کبد و کلیه، حساسیت به داروهای مطالعه، اختلال رفتاری یا مصرف داروهای روان پزشکی وارد مطالعه نشدند.

#### گروه های مداخله

گروه یک: بیماران با محاسبه وزن بر اساس وزن بدون چربی گروه دو: بیماران با محاسبه وزن بر اساس وزن ایده آل در هر دو گروه پروپوفول طی 15 ثانیه و با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم بر اساس وزن محاسبه شده تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، ضربان قلب، کاهش هوشیاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201024049135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2021, 1399/11/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2021, 1399/11/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2021, 1399/11/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرنوش توکلی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8824 9533

#### آدرس ایمیل

tavakoli\_f78@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, 1399/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2021, 1400/03/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش محاسبه دوز پروپوفول جهت القاء بیهوشی براساس وزن ایده آل و توده بدون چربی در بیماران با چاقی مرضی در مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش محاسبه دوز پروپوفول جهت القاء بیهوشی براساس وزن ایده آل و توده بدون چربی در بیماران با چاقی مرضی در مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاقی مفرط توده بدنی بیشتر از 35 سن 18-59 سال ASA دو و سه کاندید جراحی باریاتریک

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

راه هوایی دشوار نیاز به اینتوباسیون بیدار بیمارهای شدید سیستمیک نقص عملکرد کلیوی و کبدی سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه اختلالات رفتاری و استفاده از داروهای روان پزشکی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک‌ها بیماران به گروه‌های مطالعه تقسیم بندی می‌شوند. برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک‌های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می‌کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می‌کنیم و با انطباق اعداد با بلوک‌ها گروه‌های مطالعه را مشخص می‌کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می‌گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما افراد را در گروه‌ها تقسیم می‌کنیم. 1. TCTC 2. TTCC 3. CTCT 4. TCCT 5. CCTT 6. CTTC

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که دارو را تزریق خواهد کرد از دوز دارو مطلع است، در حالیکه ثبت اطلاعات توسط فرد دیگری که از دوز دارو آگاهی ندارد صورت خواهد گرفت. این مطالعه که یک مطالعه تصادفی دوسوکور است، بیمار و فردی که اطلاعات را ثبت و بررسی میکند، نسبت به دوز داروی دریافت کورسازی شده اند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

40 بیمار با چاقی مرضی توده بدنی بیشتر از 35، سن 18-59 سال، ASA، دو و سه که کاندید جراحی باریاتریک هستند، بر اساس دوز پروپوفول دریافتی جهت القاء بیهوشی، به دو گروه وزن بدون چربی، و

وزن ایده آل تقسیم میشوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

گیشا، خیابان 35، پلاک 6

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1447935167

#### تاریخ تأیید

2020-10-17, 1399/07/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.431

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی مرضی

#### کد ICD-10

E66

#### توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع اثر دوز پروپوفول (دپرسیون الکتروانسفالوگرام) که بر اساس گروه مورد مطالعه که با کاهش شاخص عمق بی‌هوشی به 60 مشخص می‌شود.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین القا بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص عمق بی‌هوشی ثبت شده ارزیابی می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی شدت افت فشار خون متوسط شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین القا بیهوشی و هر 3 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پایش غیر تهاجمی فشار خون

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## شرح متغیر پیامد

اندازه گیری حداکثر عمق بیهوشی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
حین القا بیهوشی و هر 3 دقیقه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مانیتورینگ اندکس بیسپکترال

## 3

## شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت کاهش ضربان قلب حین القاء بیهوشی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
پایبش مداوم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
الکتروکاردیوگرافی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق پروپوفول 1% (B.Braun Melsungen) با دوز 2 میلی گرم بر اساس وزن ایده آل بدن جهت القاء بیهوشی در بیماران با چاقی مرضی کاندید عمل جراحی باریاتریک

## طبقه بندی

غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق پروپوفول 1% (B.Braun Melsungen) با دوز 2 میلی گرم بر اساس وزن بدون چربی بدن جهت القاء بیهوشی در بیماران با چاقی مرضی کاندید عمل جراحی باریاتریک

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
فرهاد زمانی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1593747811

## تلفن

1201 8214 21 98+

## فکس

2622 8894 21 98+

## ایمیل

h\_firoozgar@yahoo.com

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
جلیل کوهپایه زاده  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت غرب بعد از برج میلاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
7963 8860 21 98+  
ایمیل  
ctc@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

## 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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سودابه جلالی مطلق  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
1600 8214 21 98+

ایمیل  
djalalimotlagh.s@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فرنوش توکلی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

### آدرس خیابان

گیشا، خیابان 35، پلاک 6

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1447935167

### تلفن

9533 8824 21 98+

### ایمیل

tavakoli\_f78@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سودابه جلالی مطلق  
موقعیت شغلی  
دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

### آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر

### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811

### تلفن

1201 8214 21 98+

### فکس

2622 8894 21 98+

### ایمیل

djalalimotlagh.s@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و پیامد اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته میشود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از دوز مناسب دارو جهت القا بیهوشی و جلوگیری از عوارض دارویی

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

پست الکترونیک

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

ارسال پست الکترونیک

### سایر توضیحات