

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## مقایسه تغییرات پارامترهای همودینامیک و تنفسی در دو روش بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی در لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش عوارض همودینامیک و تنفسی در عمل های جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی زنان با انتخاب نوع روش بیهوشی (بیهوشی عمومی و یا بی حسی نخاعی)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، نمونه ی 74 بیمار برای پژوهش. برای تصادفی سازی از نرم افزار rand list استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران کاندیدای لاپاروسکوپی تشخیصی زنان در بیمارستان الزهرا تبریز در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند که در گروه مداخله بی حسی نخاعی و در گروه کنترل بیهوشی عمومی اعمال خواهد شد تا پیامد های همودینامیک و تنفسی در این بیماران را مقایسه نمایم. در این مطالعه فقط آنالیز کننده داده ها نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.

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

شرایط ورود: خانم با وضعیت فیزیکی ASA (انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا) کلاس یک و دو، در محدوده سنی 60 - 18 سال، کاندید جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی زنان، رضایت بیمار به ورود به مطالعه. شرایط عدم ورود: وجود هرگونه کنترااندیکاسیون بی حسی رژیونال، حساسیت به بی حس کننده های موضعی، چاقی مفرط، بیماری های سیستمیک همراه مانند هرگونه سابقه بیماری قلبی عروقی، ربوی، کبدی، کلیوی و...

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: 37 بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته و پیامدهای همودینامیک و تنفسی بررسی خواهد شد. گروه مداخله: 37 بیمار تحت بی حسی اسپینال قرار گرفته و پیامدهای همودینامیک و تنفسی بررسی خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب، میزان اشباع محیطی اکسیژن، شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل، شدت درد بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180411039267N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2021, 1399/11/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2021, 1399/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2021, 1399/11/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه ابری سردرودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3476 7121

آدرس ایمیل

re.abri@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-29, 1399/11/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, 1400/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات پارامترهای همودینامیک و تنفسی در دو روش بی

حسی نخاعی و بیهوشی عمومی در لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک و تنفسی در دو روش بی حسی و بیهوشی

در جراحی های لاپاروسکوپی زنان  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

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

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

خانم با وضعیت فیزیکی ASA (انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا) کلاس یک و دو در محدوده سنی 60 - 18 سال کاندید جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی زنان رضایت بیمار به ورود به مطالعه

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

وجود هرگونه کنترااندیکاسیون بی حسی ژئوئال حساسیت به بی حسی کننده های موضعی چاقی مفرط بیماری های سیستمیک همراه مانند هرگونه سابقه بیماری قلبی عروقی، ریوی، کبدی، کلیوی و...

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از جدول اعداد تصادفی که شامل اعداد 1 تا 74 می باشد و با

هر مراجعه تا 74 امین بیمار، هر بار به صورت تصادفی یک عدد از

جدول اعداد انتخاب میکنیم (توسط سیستم انتخاب رندوم ماشین

حساب و هر عدد شناس فقط یکبار اتفاق افتادن خواهد داشت) و بر

حسب عدد نمایش داده شده هر بیمار در یکی از دو گروه مداخله (37

نفری) و گروه کنترل (37 نفری) قرار میگیرند بدین صورت که اگر عدد

تصادفی ما فرد بود بیمار در گروه مداخله و تحت بی حسی نخاعی قرار

خواهد گرفت و اگر عدد تصادفی زوج بود بیمار در گروه کنترل بیهوشی

عمومی را خواهد گذراند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه متخصص بیهوشی کاملاً آگاه به گروه بندی ها می باشد

چرا که باید القا بیهوشی از نوع بیهوشی عمومی و بی حسی را بر روی

بیماران انجام دهد همین متخصص و پرستار بیهوشی داده ها را در طی

عمل و ریکاوری جمع آوری کرده، و بیمار نسبت به بیهوشی یا بی حسی

هوشیار بوده و فقط آنالیز کننده داده نسبت به مطالعه کور می باشد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

فاکتوربال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5183915881

**تاریخ تایید**

2021-01-25, 1399/11/06

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1399.973

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مقایسه تغییرات همودینامیک و تنفسی در دو روش بی حسی نخاعی و

بیهوشی عمومی در لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

**کد ICD-10**

T88.59

**توصیف کد ICD-10**

Other complications of anesthesia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه

و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشارسنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشار متوسط شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه

و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشارسنج جیوه ای

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه

و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش در دقیقه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اشباع محیطی اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه

و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از طریق پالس اکسی متری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 5 دقیقه در ریکاوری تا زمان ترخیص از ریکاوری و انتقال به بخش  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس نمره گذاری (0 = بدون تهوع و استفراغ ، 1 = تهوع ، 2 =  
استفراغ و 3 = استفراغ بیش از 2 بار)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ریکاوری و در زمان های 3، 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
verbal rating scale چهار شماره ای

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 37 بیمار تحت بیهوشی عمومی با القا و نگهداری بیهوشی  
با داروی وریدی پروپوفول 1% شرکت Dongkook pharmaco  
ساخت کشور کره قرار خواهند گرفت و انتوباسیون تراشه جهت تنفس  
کنترله حین جراحی انجام خواهد شد و پیامدهای همودینامیک و تنفسی  
(همانند فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار متوسط شریانی،  
ضربان قلب، میزان اشباع محیطی اکسیژن، شدت تهوع و استفراغ ،  
شدت درد) حین و بعد از جراحی بررسی خواهد شد .

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 37 بیمار تحت بی حسی نخاعی با تزریق نخاعی داروی  
بی حس کننده ی موضعی بویواکائین 5% هیپریار شرکت aspen قرار  
خواهند گرفت و تنفس خودبه خودی بیمار حفظ خواهد شد و پیامدهای  
همودینامیک و تنفسی (همانند فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار  
متوسط شریانی، ضربان قلب، میزان اشباع محیطی اکسیژن، شدت  
تهوع و استفراغ، شدت درد) حین و بعد از جراحی بررسی خواهد شد .

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
ریحانه ابری  
آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138663134  
تلفن  
9163 3553 41 98+  
فکس  
9163 3553 41 98+  
ایمیل  
alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالقاسم جویبان  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر  
تبریز

استان  
آذربایجان شرقی

کد پستی  
5165665931

تلفن  
7310 3335 41 98+

فکس  
7310 3335 41 98+

ایمیل  
research-vice@tbzmed.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138663134  
تلفن  
7121 3476 41 98+  
فکس  
1994 3334 41 98+  
ایمیل  
reyhane.abri@gmail.com

ریحانه ابری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138663134  
تلفن  
7121 3476 41 98+  
فکس  
1994 3334 41 98+  
ایمیل  
reyhane.abri@gmail.com

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**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**  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر ریحانه ابری ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی 41 98+ Fax 413 3341994 Phone  
33341994 re.abri@tbzmed.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ریحانه ابری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138663134  
تلفن  
7121 3476 41 98+  
فکس  
1994 3334 41 98+  
ایمیل  
reyhane.abri@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول