

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی اثرات همودینامیک پروپوفول-فنتانیل و پروپوفول-لیدوکائین در بیماران تحت اندوسکوپی فوقانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با پی بردن به اثرات همودینامیک پروپوفول-فنتانیل و پروپوفول-لیدوکائین در بیماران تحت اندوسکوپی میتوان ترکیبی را در زمان اندوسکوپی استفاده کرد که بیماران را کمتر متحمل تغییرات همودینامیک کند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه فنتانیل و لیدوکائین، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 198 بیمار. برای تصادفی سازی بلوکی از نرم افزار آماری R استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان افضل پور کرمان انجام خواهد شد. همودینامیک (فشار خون، تعداد ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون شریانی و تعداد تنفس) را یک بار قبل از دادن دارو و یک بار پس از تزریق دارو قبل از شروع اندوسکوپی و سپس هر 5 دقیقه یک بار تا اتمام کار از طریق سیستم مانیتورینگ بیمار چک و ثبت می شوند. سپس باید تحمل بیمار را چک کرد که با عق زدن یا تکان دادن دست مشخص میشود. پس از اتمام اندوسکوپی بررسی میکنیم که بیماران کدام گروه از دارو ها زودتر بیدار میشوند. جهت کورسازی یک سوپیه مطالعه، کلیه اقدامات ثبت داده توسط فرد بی اطلاع از گروه بیمار انجام خواهد شد.

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

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران تحت اندوسکوپی فوقانی با سن 20 تا 40 سال است. معیارهای خروج از مطالعه شامل ادیکت بودن بیمار، فشار خون بالا، هایپر لیپیدمی، بیماری تیروئیدی و در کل هر بیماری همراه دیگری و همچنین کنترا اندیکاسیون های مصرف لیدوکائین شامل بیماران با اختلال G6PD، میاستنی گراو، مت هموگلوبینمیا، بلوک قلبی، سندرم Wolff-Parkinson-White، سندرم Adams-Stokes و سطح پایین پتاسیم خون می باشد.

#### گروه های مداخله

به همه بیماران 0.05 mg/kg میدازولام و 40 mg/min پروپوفول maintenance داده و به طور تصادفی به گروه اول 1 ug/kg فنتانیل و به گروه دوم 1.5 mg/kg لیدوکائین وریدی 90 ثانیه قبل از هر پروسیجر میدهیم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نوسانات فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس و ... در طول اندوسکوپی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101220005426N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی احمدی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5011 0223 34 98+

#### آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی اثرات همودینامیک پروپوفول-فتانیل و پروپوفول-لیدوکائین در بیماران تحت اندوسکوپي فوقانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
اثرات همودینامیک پروپوفول-فتانیل و پروپوفول-لیدوکائین در بیماران تحت اندوسکوپي  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

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

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

بیماران تحت اندوسکوپي فوقانی بیماران با سن 20 تا 40 سال

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

ادیکت بودن بیمار فشار خون بالا هاپیر لیپیدی بیماری زمینه ای شامل

بیماری تیروئیدی و غیره بیماران با اختلال G6PD میاستنی گراو مت

هموگلوبینمیا بلوک قلبی سندرم Wolff-Parkinson-White سندرم

Adams-Stokes سطح پایین پتاسیم خون

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 198

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی سازی افراد به دو گروه مورد نظر از روش تصادفی

سازی بلوکی استفاده می شود بدین صورت که از بلوک های 4 تایی

استفاده می شود. در هر بلوک 4 تایی، 2 نفر به گروه اول و 2 نفر به

گروه دوم تخصیص می یابند. برای تخصیص تصادفی بلوکی از نرم افزار

آماري R استفاده می شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سو به کور

**توصیف نحوه کور سازی**

جهت کورسازی یک سو به مطالعه، کلیه اقدامات ثبت داده توسط فرد

بی اطلاع از گروه بیمار انجام خواهد شد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

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

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7619813159

**تاریخ تأیید**

۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 2021-05-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.REC.1400.104

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اندوسکوپي فوقانی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

چک کردن فشار خون یک بار قبل از دادن دارو و یک بار پس از تزریق

دارو قبل از شروع اندوسکوپي و سپس هر 5 دقیقه یک بار تا اتمام کار

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

چک کردن تعداد ضربان قلب یک بار قبل از دادن دارو و یک بار پس از

تزریق دارو قبل از شروع اندوسکوپي و سپس هر 5 دقیقه یک بار تا

اتمام کار

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

چک کردن اشباع اکسیژن خون شریانی یک بار قبل از دادن دارو و یک

بار پس از تزریق دارو قبل از شروع اندوسکوپي و سپس هر 5 دقیقه

یک بار تا اتمام کار

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ بیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

چک کردن تعداد تنفس یک بار قبل از دادن دارو و یک بار پس از تزریق

دارو قبل از شروع اندوسکوپي و سپس هر 5 دقیقه یک بار تا اتمام کار

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ بیمار

**شرح متغیر پیامد**

رفلکس گگ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هنگام اندوسکوپي فوقانی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه پزشکی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: بعد از دریافت 0.05 mg/kg میدازولام و mg/min

40 پروپوفول maintenance به گروه اول 1 ug/kg فنتانیل (از

شرکت سازنده ابوریحان) با نام تجاری فنیجکت 90 ثانیه قبل از هر

پروسسجر میدهیم

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: بعد از دریافت 0.05 mg/kg میدازولام و mg/min

40 پروپوفول maintenance به گروه دوم 1.5 mg/kg لیدوکائین

وریدی 90 ثانیه قبل از هر پروسیجر میدهیم

**طبقه بندی**

توانبخشی

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

بیمارستان شهید باهنر کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی احمدی نژاد

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7613747181

**تلفن**

5011 3223 34 98+

**ایمیل**

mehdia50@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس پرداختی

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7619813159

**تلفن**

3719 3226 34 98+

**ایمیل**

KMU\_RESEARCH@YAHOO.COM

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی احمدی نژاد

**موقعیت شغلی**

استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7613747181

**تلفن**

5011 3223 34 98+

**ایمیل**

mehdia50@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

mehdia50@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

mehdia50@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست