

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تغییرات همودینامیک پس از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران در مقایسه با پروپوفل در جراحی دیسک کمر در وضعیت prone

۱۴۰۰/۰۶/۲۱, 2021-09-12

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تغییرات همودینامیک پس از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران در مقایسه با پروپوفل در جراحی دیسک کمر در وضعیت prone

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کور سازی، فاز سه، تصادفی شده بر روی 64 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران 20-65 سال کاندید جراحی الکتیو دیسک کمر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20-65 سال؛ کاندید الکتیو جراحی دیسک کمر؛ گرید یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا (گرید یک: عدم وجود مشکلات قلبی، عروقی، تنفسی، غددی و گرید 2: دیابت کنترل شده) معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ BMI > 30 Kg/m2؛ بیماران با راه هوایی مشکل؛ بیماران با اختلالات روحی و روانی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: القای بیهوشی و پوزیشن پرون مورفین 1mg/kg داده خواهد شد و برای ادامه و حفظ بیهوشی 100-150 µg/kg/min پروپوفول 10 درصد انفوزیون می شود. گروه مداخله 2: القای بیهوشی و پوزیشن پرون مورفین 1mg/kg داده خواهد شد و برای ادامه و حفظ بیهوشی 1-1.5 درصد ایزوفلوران تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن دقمه چی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8301 3233 11 98+

##### آدرس ایمیل

m.daghmehchi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۰, 2021-09-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۰, 2022-09-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات همودینامیک پس از بیهوشی عمومی با ایزوفلوران در مقایسه با پروپوفل در جراحی دیسک کمر در وضعیت prone

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات همودینامیک پس از بیهوشی عمومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 20-65 سال کاندید الکتیو جراحی دیسک کمر گرید یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا (گرید یک: عدم وجود مشکلات قلبی، عروقی، تنفسی، غددی و گرید 2: دیابت کنترل شده)

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191026045245N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۱, 12-09-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۱, 12-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اعتماد به مواد مخدر  $BMI > 30 \text{ Kg/m}^2$  بیماران با راه هوایی مشکل  
بیماران با اختلالات روحی و روانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک 4 تایی و تعداد بلوک 16 با نسبت 1:1 به

طور تصادفی به دو گروه 32 نفره تخصیص داده شد. به منظور تولید

توالی تخصیص از وب سایت رایگان [www.randomization.com](http://www.randomization.com)

استفاده خواهد شد. توالی بدست آمده در برگه‌های جداگانه نوشته

شده و در پاکت‌های در بسته قرار خواهند گرفت و در اختیار محقق

اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

15-05-2021, 1400/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسک کمر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، بعد از القای بیهوشی و طی عمل هر 30 دقیقه،

بعد از اکستوپ کردن بیمار و در ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش فشارخون از طریق منیتور، میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، بعد از القای بیهوشی و طی عمل هر 30 دقیقه،

بعد از اکستوپ کردن بیمار و در ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، بعد از القای بیهوشی و طی عمل هر 30 دقیقه،

بعد از اکستوپ کردن بیمار و در ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: القای بیهوشی و پوزیشن پرون مورفین (داروسازی

اکسیر) 1mg/kg داده خواهد شد و برای ادامه و حفظ بیهوشی 100

-150  $\mu\text{g/kg/min}$  پروپوفول (داروسازی ابوریحان) 10 درصد انفوزیون

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: القای بیهوشی و پوزیشن پرون مورفین (داروسازی

اکسیر) 1mg/kg داده خواهد شد و برای ادامه و حفظ بیهوشی 1-1.5

درصد ایزوفلوران (داروسازی ابوریحان) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن دقمه چی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 47176-41367  
**تلفن**  
 8301 3233 11 98+  
**ایمیل**  
 m.daghmehchi@mubabol.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان آیت الله روحانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پرویز امری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 47176-41367  
**تلفن**  
 8301 3233 11 98+  
**ایمیل**  
 pamrimaleh@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**  
**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن دقمه چی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 47176-41367  
**تلفن**  
 8301 3233 11 98+  
**ایمیل**  
 m.daghmehchi@mubabol.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا قدیمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 47176-41367  
**تلفن**  
 7667 3219 11 98+  
**ایمیل**  
 rezaghadimi@yahoo.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن دقمه چی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

m.daghmehchi@mubabol.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست