

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه تاثیر دو ترکیب دارویی رمی فنتانیل پروپوفول و کتامین پروپوفول بر شاخص های دینامیک خون، زمان بهبودی و نتایج تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم در دو گروه از بیماران تحت بیهوشی عمومی جهت کسب اووسیت کارآزمایی بالینی دو سو کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه تاثیر دو ترکیب دارویی رمی فنتانیل پروپوفول و کتامین پروپوفول بر شاخص های دینامیک خون، زمان بهبودی و نتایج تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم در بیماران تحت بیهوشی عمومی جهت کسب اووسیت است.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دوسوکور حاضر در موسسه پزشکی مهر انجام خواهد شد. القا بیهوشی در گروه رمی فنتانیل پروپوفول با پروپوفول ۲ میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و رمی فنتانیل 1 تا 1.5 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم و در گروه کتامین پروپوفول، داروی کتوفول حاوی پروپوفول 1 تا 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با ۰/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کتامین انجام خواهد شد. لیدوکائین 40 میلی گرم جهت کاهش درد تزریق پروپوفول تجویز می گردد. بیمار دقیقاً دو دارو را می شناسد و به صورت کلی و دقیق روشها و داروها را می داند ولی نمی داند دقیقاً کدام دارو را دریافت کرده است. آنالیزور نیز از ماهیت دو گروه بی اطلاع است. پزشک متخصص از دو گروه مطلع است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا درجه یک و دو سن کمتر از ۴۲ سال خروج: علائم پاسخ ضعیف تخمدان سیکل های تشخیص ژنتیکی پیش از لانه گزینی سابقه بیماری قلبی و تنفسی استفاده مزمن از مواد مخدر حساسیت به داروهای بیهوشی

### گروه های مداخله

گروه مداخله: القا بیهوشی در گروه کتامین پروپوفول، داروی کتوفول حاوی پروپوفول 1 تا 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کتامین صورت می گیرد. گروه کنترل: القا بیهوشی در گروه رمی فنتانیل پروپوفول با پروپوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و رمی فنتانیل 1 تا 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم صورت می گیرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

نرخ لقاح، حاملگی بالینی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120110008677N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فرنوش فرضی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 1322 1324 5624

### آدرس ایمیل

farnoush\_farzi@gums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
 کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**آدرس خیابان**  
 رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 6694941446  
**تاریخ تایید**  
 1399/06/24, 2021-09-15  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.GUMS.REC.1400.259

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
 ناباروری  
**کد ICD-10**  
 N97  
**توصیف کد ICD-10**  
 Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
 نرخ لقاح  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 یک روز پس از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 استریومیکروسکوپ

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
 حاملگی بالینی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 شنش تا هفت هفته بعد از انتقال جنین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 اولتراسونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
 زمان پاسخ به دستورات صوتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 پس از قطع داروهای بیهوشی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرسشنامه

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو ترکیب دارویی رمی فتانیل پروپوفول و کتامین پروپوفول بر شاخص‌های دینامیک خون، زمان بیهوشی و نتایج تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم در دو گروه از بیماران تحت بیهوشی عمومی جهت کسب اووسیت کارآزمایی بالینی دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی بیهوشی بر نتایج تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا درجه یک و دو سن کمتر از 42 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 سیکل‌های تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی علائم پاسخ ضعیف تخمدان سابقه بیماری قلبی-تنفسی استفاده مزم از مواد مخدر حساسیت به داروهای بیهوشی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 41 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری با نسبت (۴:۴) صورت خواهد گرفت. حجم هر بلوک ۴ است. لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص باید (الف الف ب (۱) الف ب الف ب (۲) الف ب ب الف (۳) ب ب الف الف (۴) ب الف ب الف (۵) ب الف الف ب (۶) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا ۶ (مثلاً ۱ ۴ ۵ و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (... الف الف ب ب، ب ب الف الف، ب الف ب الف) صورت خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

## توصیف نحوه کور سازی

در ویزیت بیهوشی، تمامی شرایط مطالعه، توسط متخصص محترم بیهوشی شرح داده خواهد شد در صورت تمایل بیمار به شرکت در پژوهش رضایت نامه کتبی اخذ می‌گردد. بیمار دقیقاً دو دارو را می‌شناسد و به صورت کلی و دقیق روشها و داروها را می‌داند ولی نمی‌داند دقیقاً کدام دارو را دریافت کرده است. آنالیزور نیز از ماهیت دو گروه بی اطلاع است. پزشک متخصص از دو گروه مطلع است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: الفا بیهوشی در گروه کتامین پروپوفول، داروی کتوفول حاوی: پروپوفول ۱-۱/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کتامین صورت می‌گیرد. لیدوکائین ۴۰ میلی گرم جهت کاهش درد تزریق پروپوفول تجویز می‌گردد. بیهوشی با دوزهای افزایشی پروپوفول به میزان 30 تا 50 میلی گرم در صورت نیاز ادامه خواهد یافت.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: . الفا بیهوشی در گروه رمی فنتانیل پروپوفول با رمی فنتانیل 1 تا 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و پروپوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم صورت می‌گیرد. لیدوکائین ۴۰ میلی گرم جهت کاهش درد تزریق پروپوفول تجویز می‌گردد. بیهوشی با دوزهای افزایشی پروپوفول به میزان 30 تا 50 میلی گرم در صورت نیاز ادامه خواهد یافت.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

موسسه پزشکی مهر

#### نام کامل فرد مسوول

فرنوش فرضی

#### آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4178613111

#### تلفن

4270 3376 13 98+

#### ایمیل

farnoush\_farzi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

#### نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

#### آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

موسسه پزشکی مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

فرنوش فرضی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

farnoush\_farzi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

فرنوش فرضی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

آدرس خیابان  
رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4178613111  
تلفن  
4270 3376 13 98+  
ایمیل  
farnoush\_farzi@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4178613111  
تلفن  
4270 3376 13 98+  
ایمیل  
farnoush\_farzi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
موسسه پزشکی مهر  
نام کامل فرد مسوول  
فرنوش فرضی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی