

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر تزریق پیشگیرانه دوز های 4 میلی گرم و 8 میلی گرم اندانسترون بر درد ناشی از تزریق اتومیدیت در بیماران تحت بیهوشی عمومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
بهباد ناظم رعایا  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 31 3212 3543  
آدرس ایمیل  
behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق پیشگیرانه دوز های 4 میلی گرم و 8 میلی گرم اندانسترون بر درد ناشی از تزریق اتومیدیت در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق پیشگیرانه دوزهای 4 میلی گرم و 8 میلی گرم اندانسترون بر درد ناشی از تزریق اتومیدیت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی و پاکت مهر و موم شده استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 60 بیمار کاندید بیهوشی عمومی با اتومیدیت در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروهها شدند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت میشود. فردیکه مداخله را اعمال میکند با محقق ارزیابی کننده علائم متفاوت میباشد و نیز از نوع مداخله اطلاعی ندارند. بیماران نیز عیلم اینکه در جریان مطالعه قرار گرفته اما از نوع مداخله اعمال شده آگاهی ندارند و لذا همگی کور میباشند.

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

شرایط ورود: ASA کلاس 1 و 2، سن 18 تا 60 سال، کاندید بیهوشی عمومی با اتومیدیت و رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه  
شرایط عدم ورود: بیماریهای قلبی، روانی و دیابت، حساسیت به داروهای مورد استفاده، اعتیاد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله A: مقدار 4 میلیگرم اندانسترون را طی 2 دقیقه پیش از القای بیهوشی دریافت میکنند گروه مداخله B: مقدار 8 میلیگرم اندانسترون را طی 2 دقیقه پیش از القای بیهوشی دریافت میکنند گروه کنترل C: مقدار 4 میلی لیتر آب مقطر را طی 2 دقیقه پیش از القای بیهوشی دریافت میکنند سپس هر سه گروه تحت القای بیهوشی با مقدار 20 میلی گرم اتومیدیت قرار میگیرند و علائم بالینی آنها ثبت میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد ناشی از تزریق اتومیدیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N38

اثر انداسترون بر درد ناشی از تزریق اتومیدیت  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

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

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

بیماران 18 تا 60 سال کلاس بیهوشی ۱ و ۱۱ طبق معیار ASA کاندید بیهوشی عمومی با اتومیدیت

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

داشتن بیماریهای قلبی داشتن بیماریهای روانی حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه مصرف آرامبخش یا مسکن در 24 قبل از بیهوشی اعتیاد به مواد مخدر

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این یک کار آزمایشی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که در آن افراد به قید قرعه وارد گروه‌های مطالعه میشوند؛ بدین صورت که داروها و پلاسیبو به تعداد مورد نظر در پاکت‌های مهر و موم شده مات و همشکل که کدگذاری شده اند قرار داده میشوند. هرکدام از کدها همچنین بر روی یک کاغذ نوشته، تا شده و در داخل جعبه ای قرار می‌گیرند، هر بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون می‌آورد، پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله ایست که برای بیمار اعمال میشود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه میابد تا تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروهها برسد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این یک کارآزمایی بالینی دو سو کور میباشد؛ بدین صورت که پیش از اخذ رضایت، بیماران در جریان مطالعه قرار گرفته اما اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت ندارند و بنابراین کور میباشند. همچنین پرستاری که دارو را تزریق میکند و نیز محقق که علائم بیمار را ثبت میکند اطلاعی از نوع دارو نداشته و کور میباشند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2021-07-01, 1400/04/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.443

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد ناشی از تزریق اتومیدیت

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد ناشی از تزریق اتومیدیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هنگام تزریق دارو تا 30 ثانیه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار میزان تظاهر درد در چهره

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تزریق، بلافاصله پس از تزریق، 5 و 10 دقیقه پس از تزریق

اتومیدیت و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ الکتروکاردیوگرام

**2**

**شرح متغیر پیامد**

متوسط فشار خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تزریق، بلافاصله پس از تزریق، 5 و 10 دقیقه پس از تزریق

اتومیدیت و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج بازویی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، بلافاصله پس از تزریق، 5 و 10 دقیقه پس از تزریق

اتومیدیت و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

**4**

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیهوشی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بیهوشی تا پایان ریکاوری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفا

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174675731

## تلفن

2020 3620 31 98+

## ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

## حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

### آدرس خیابان

هزارجریب

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8174673461

### تلفن

0048 3668 31 98+

### ایمیل

research@mui.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

روزبه اخوان فر

### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

### آخرین مدرک تحصیلی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعايا

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا رفیعی  
موقعیت شغلی  
پرستار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
leylarafiei943@gmail.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

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
Roozbeh1372@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد ناظم الرعایا  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
behzad\_nazem@med.mui.ac.ir