

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه میزان تغییرات نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در بیماران دارای تهوع استفراغ و بیماران بدون تهوع استفراغ پس از بیحسی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در بیماران دارای تهوع استفراغ و بیماران بدون تهوع استفراغ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، سه سوکور، بدون تصادفی سازی بر روی 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی سه سوکور میباشد که بر روی 80 بیمار کاندید بیحسی اسپینال در بیمارستان کاشانی اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران تحت بیحسی اسپینال قرار گرفته و نمونه های خون قبل و بعد از اسپینال و پس از پایان عمل گرفته میشود. همچنین نمونه چهارم در صورتیکه بیمار تهوع استفراغ داشت بلافاصله پس از تهوع یا استفراغ و در غیر اینصورت هنگام ترخیص از ریکاوری گرفته میشود. نمونه ها در لوله های هم شکل و کد گذاری شده جمع آوری میشوند و بلافاصله به آزمایشگاه فرستاده میشوند. علائم بالینی بیمار از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه خروج از ریکاوری پایش و ثبت میشود. کارشناسان آزمایشگاه و افرادی که داده ها را جمع آوری و آنالیز میکنند اطلاعی از گروه بیماران نداشته و کور میباشند.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، کلاس I و II بیهوشی ASA، کاندید بیحسی اسپینال شرایط عدم ورود: چاقی، بیماریهای قلبی و همودینامیک، اعتیاد به مخدر و روان گردان، حاملگی و شیردهی

#### گروه های مداخله

در این مطالعه تعداد 80 بیمار واجد شرایط ورود، وارد مطالعه شده و شرایط آنها از نظر داشتن یا نداشتن تهوع و استفراغ بررسی میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان نوتروفیل به لنفوسیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

NLR

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2022، 1401/04/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2022، 1401/04/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2022، 1401/04/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد ناظم رعایا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3543 3212 31 98+

##### آدرس ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23، 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23، 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تغییرات نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در بیماران دارای تهوع استفراغ و بیماران بدون تهوع استفراغ پس از بیحسی اسپینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در بیماران دارای تهوع استفراغ و بدون تهوع استفراغ

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تاریخ تایید  
۱۴۰۱/۰۳/۲۵, 2022-06-15  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.MED.REC.1401.126

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
تهوع و استفراغ  
کد ICD-10  
R11  
توصیف کد ICD-10  
Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از اسپینال، 20 دقیقه بعد از اسپینال، هنگام ورود به ریکاوری،  
بلافاصله پس از تهوع و استفراغ و هنگام ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه خون وریدی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 10 دقیقه از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشارسنج بازویی

### 2

شرح متغیر پیامد  
تعداد ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الکتروکاردیوگرام

### 3

شرح متغیر پیامد  
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسی متر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران 18 تا 60 سال کلاس بیهوشی 1 و 2 طبق معیار ASA کاندید  
جراحی تحت بیهوشی اسپینال رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
چاقی یا شاخص BMI بالای 30 سابقه بیماریهای قلبی عروقی و  
اختلالات همودینامیک مصرف داروهای روان گردان و یا سداتیو اعتیاد به  
مخدرهای اپیوئیدی و غیر اپیوئیدی بارداری و شیردهی ابتلا به دیابت،  
هیپوتانسیون ارتوستاتیک، برادی کاردی، هیپوکالمی، کم کاری تیروئید،  
افسردگی، سندرم QT طولانی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی سه سو کور میباشد بدین صورت که پیش از  
اخذ رضایت، بیماران در جریان مطالعه قرار گرفته اما بیمار اطلاعی از  
اینکه کدام افراد وارد مطالعه شده اند ندارد و تصور بر اینست که  
شرایط برای همه یکسان است، نمونه‌ها نیز درون لوله‌های هم شکل  
که فقط دارای مشخصات و کد گروه بیمار است قرار گرفته تا  
کارشناسان آزمایشگاه نیز کور نگه داشته شوند همچنین مسئول جمع  
آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند نیز اطلاعی از گروه  
بیماران ندارند و کور میباشند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تعداد 80 بیمار در نظر گرفته و بررسی میشوند تا در  
طول مطالعه مشخص شود چند بیمار تهوع استفراغ دارند.

## 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

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه همه 80 بیمار واجد شرایط پس از انجام اسپینال مورد پایش قرار میگیرند و علائمشان ثبت میگردد، همچنین قبل و بعد از اسپینال و هنگام ورود به ریکاوری جهت اندازه گیری نسبت نوتروفیل به لنفوسیت، نمونه خون CBC از بیمار گرفته میشود. سپس در ریکاوری از نظر بروز تهوع و استفراغ مورد بررسی قرار میگیرند و در صورتیکه تهوع استفراغ داشتند نمونه چهارم بلافاصله پس از آن و در غیر اینصورت هنگام ترخیص از ریکاوری گرفته میشود.

طبقه بندی  
تشخیصی

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم الرعايا

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمود فلامرز فولادی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Leylarafiei943@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم الرعايا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
Leylarafiei943@gmail.com

2020 3620 31 98+  
ایمیل  
behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

## 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

### 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