

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر تزریق آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم بر وضعیت همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت هنگام القای بیهوشی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات همودینامیک و تغییرات نسبت نوتروفیل به لنفوسیت ناشی از تزریق آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از پرتاب سکه انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 80 بیمار کاندید بیهوشی عمومی در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروهها میشوند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و نمونه های خون و علائم بالینی بیمار بررسی و ثبت میشوند. محققى که علائم بیمار را ثبت میکند، کارشناسان آزمایشگاه، آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند و نیز بیماران اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه نداشته و لذا همگی کور میباشند.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، کلاس I و II بیهوشی ASA، رضایت آگاهانه و کاندید بیهوشی عمومی با آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم  
شرایط عدم ورود: سابقه بیماری قلبی و اختلالات همودینامیک، اعتیاد به مخدر، استفاده از روانگردان، آنتی هیستامین و کورتیکواستروئید در یک هفته اخیر، چاقی، دیابت، حاملگی و شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله A: در این گروه بیماران پس از آماده سازی و اتصال مانیتورینگ، مقدار 5 mg/kg تیوپنتال سدیم بعنوان هوشبر، 100 میکروگرم فنتانیل بعنوان ضد درد و همچنین جهت شلی عضلانی مقدار 0.5 mg/kg آتراکوریوم را طی 60 ثانیه دریافت میکنند. گروه مداخله B: در این گروه بیماران پس از آماده سازی و اتصال مانیتورینگ، مقدار 5 mg/kg تیوپنتال سدیم بعنوان هوشبر، 100 میکروگرم فنتانیل بعنوان ضد درد و همچنین جهت شلی عضلانی مقدار 0.15 mg/kg سیس آتراکوریوم را طی 60 ثانیه دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب، فشار خون، غلظت اکسیژن خون شریانی، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N48  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2022, 1401/09/20  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2022, 1401/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2022, 1401/09/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد 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

06-11-2022, 1401/08/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2023, 1401/10/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم بر وضعیت همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت هنگام القای بیهوشی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم بر وضعیت همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت هنگام القای بیهوشی

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران 18 تا 65 سال کلاس بیهوشی I و II طبق معیار ASA کاندید بیهوشی عمومی با آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم 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 و یا سکنه قلبی در 6 ماه گذشته مصرف داروهای روان گردان، آنتی هیستامین و کورتیکواستروئید در یک هفته اخیر اعتیاد به مخدرهای ایبوپروپن و غیر ایبوپروپن بارداری و شیردهی ابتلا به دیابت، هیپوتانسیون ارتوستاتیک، برادی کاردی، هیپوکالمی، کم کاری تیروئید، افسردگی، سندرم QT طولانی، آسم و آلرژی

## 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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که بر اساس شیر یا خط آمدن سکه بیماران وارد گروهها میشوند؛ پس از اولین پرتاب سکه برای اولین بیمار در صورت شیر آمدن ، اتراکوریوم و در صورت خط آمدن سیس آتراکوریوم جهت تزریق انتخاب میشود. سپس از بیمار دوم به بعد افراد بصورت یک در میان وارد گروهها میشوند تا تعداد به 40 نفر در هر گروه برسد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 از نوع مداخله دریافتی مطلع نخواهند شد. محققان که وظیفه جمع آوری و آنالیز داده ها رو به عهده دارند نیز اطلاعی از گروه مداخله بیماران ندارند و لذا همگی کور میباشند.

## دارو نما

ندارد

## 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

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.230

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

تغییرات همودینامیک و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و در دقایق 3, 10 و 20 پس از بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

## 2

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و در دقایق 3, 10 و 20 پس از بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج بازویی

## 3

### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و در دقایق 3, 10 و 20 پس از بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

## 4

### شرح متغیر پیامد

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و در دقایق 3, 10 و 20 پس از بیهوشی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله A: در این گروه پس از قرار گرفتن بیماران بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ و برقراری دو خط وریدی مناسب، اولین نمونه خون وریدی جهت شمارش سلولی گرفته شده و نیز علائم بالینی اولیه بیمار اندازه‌گیری و ثبت میشوند. سپس جهت القای بیهوشی مقدار 5 mg/kg تیوپتال سدیم ساخت شرکت داروسازی اکسیر، 100 میکروگرم فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین و همچنین مقدار 0.5 mg/kg اتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تزریق میشود. نمونه‌گیری و ثبت علائم در دقایق 3، 10 و 20 پس از بیهوشی نیز انجام میشود.

### طبقه بندی

تشخیصی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله B: در این گروه پس از قرار گرفتن بیماران بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ و برقراری دو خط وریدی مناسب، اولین نمونه خون وریدی جهت شمارش سلولی گرفته شده و نیز علائم بالینی اولیه بیمار اندازه‌گیری و ثبت میشوند. سپس جهت القای بیهوشی مقدار 5 mg/kg تیوپتال سدیم ساخت شرکت داروسازی اکسیر، 100 میکروگرم فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین و همچنین مقدار 0.15 mg/kg سیس اتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تزریق میشود. نمونه‌گیری و ثبت علائم در دقایق 3، 10 و 20 پس از بیهوشی نیز انجام میشود.

### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفا شهر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

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

بهزاد ناظم رعایا

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

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم الرعایا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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 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