

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر بیهوشی با گاباپنتین و پاراستامول بعنوان پیش دارو ، بر مقادیر همودینامیک حین بیهوشی با رمی فنتانیل در اعمال جراحی قلب بالغین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر گاباپنتین و پاراستامول بر مقادیر همودینامیک حین جراحی قلب بالغین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار در هر گروه که برای تصادفی سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان چمران اصفهان روی بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب قرار میگیرند انجام شد که مطالعه بصورت دوسوکور انجام شد

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

بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب قرار میگیرند

#### گروه های مداخله

گروه پاراستامول که به آنها یکساعت قبل از عمل یک گرم پاراستامول وریدی داده میشود گروه گاباپنتین که به آنها 100 میلی گرم پاراستامول یکساعت قبل از عمل داده میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

ثبات همودینامیک شامل ضربان قلب و فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221210056764N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2023 ، ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023 ، ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2023 ، ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آمنه رودحله

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3668 5555

#### آدرس ایمیل

dr.amene1990@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21 ، ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23 ، ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بیهوشی با گاباپنتین و پاراستامول بعنوان پیش دارو ، بر مقادیر همودینامیک حین بیهوشی با رمی فنتانیل در اعمال جراحی قلب بالغین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیش دارو در جراحی قلب

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالغینی که تحت عمل جراحی قلب قرار میگیرند عمل جراحی قلب

اورژانسی نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زمینه ای کنترل نشده

#### سن

از سن 20 ساله

#### جنسیت

هر دو

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی تصادفی سازی ساده بود و ابزاری که به این منظور استفاده شد نرم افزار آماری SPSS نسخه 22 بود. به هر بیمار یک کد تعلق گرفت و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی مشخص شد که این بیمار قرار است در گروه شاهد قرار گیرد یا در گروه آزمون. بیمارانی که بصورت تصادفی در گروه آزمون قرار گرفتند قبل از عمل پیش دارو و حین عمل در صورت درد رمی فنتانیل، و بیمارانی که در گروه شاهد قرار گرفتند قبل از عمل دارونما و حین عمل مورفین و فنتانیل دریافت نمودند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پس از اطلاع دادن به بیمار مبنی بر اینکه لازم است قبل از عمل پیش دارو دریافت کند تا عوارض عمل کمتر باشد، یکی از داروهای مورد مطالعه به او داده میشود

## دارو نما

دارد

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174675731

## تاریخ تأیید

1401/09/06, 2022-11-27

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.313

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

## کد ICD-10

T82.8

## توصیف کد ICD-10

Other specified complications of cardiac and vascular prosthetic devices, implants and grafts

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

مقادیر همودینامیک حین عمل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مقادیر همودینامیک قبل از اینداکشن بیهوشی و هر 15 دقیقه تا پایان بیهوشی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران این گروه 100 میلی گرم گاباپنتین (یک عدد کپسول گاباپنتین 100 میلی گرم تولید شرکت داروسازی ثنآمد) شب قبل از عمل بصورت خوراکی و یکساعت قبل از شروع جراحی یک گرم پاراستامول بصورت وریدی آهسته تزریق میشود و در حین عمل در صورت نیاز به کنترل تحریکات دردناک، از رمی فنتانیل استفاده میشود.

## طبقه بندی

دارو نما

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران دارونما دریافت میکنند و در طی عمل نیز در صورت نیاز مورفین و فنتانیل میگیرند.

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران اصفهان

## نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجتبی منصوری

## آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، بعد از پل شهرستان، بیمارستان قلب

شهید دکتر چمران

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8158388994

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.amene1990@gmail.com

تلفن  
1404 3261 31 98+  
ایمیل  
dr.amene1990@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آمنه رودحله  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهدای صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
dr.amene1990@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آمنه رودحله  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهدای صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
dr.amene1990@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان مرتضوی  
آدرس خیابان  
بلوار شهدای صفه بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
dr.amene1990@gmail.com  
رديف 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  
کشور  
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  
آمنه رودحله  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا ( س )  
شهر  
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