

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر میدازولام روی کاهش درک و هوشیاری حین عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیداری و درک حین عمل یکی از عوارض ناخوشایند بیهوشی است که دلیل عوارض روانی فیزیولوژیک سعی جهت کاهش آن ضروری است. این مطالعه برای یافتن میزان تاثیر میدازولام در کاهش این عارضه در بیماران تحت جراحی عمومی انجام می گیرد. این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار دو سو کور بر روی بیماران مراجعه کننده جهت عمل جراحی الکتیو جراحی عمومی - ارولوژی - ارتوپدی با طول عمل حدود یک ساعت که در طبقه بندی کلاس 1 و 2 ASA باشند انجام می شود. افراد دارای مشکل شنوایی، بیماری اعصاب و روان، اعتیاد و مصرف داروی مؤثر بر اعصاب و روان و مواردی که به علت شرایط خاص در مرحله بعد از عمل جراحی به ICU منتقل شدند، از مطالعه خارج می شوند. تکنسین بیهوشی کنترل کننده و ایترن از افراد دو گروه بی اطلاع بودند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. به گروه مورد 15 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی 5/2 میلی گرم میدازولام وریدی تزریق می شود. هر دو گروه بعد از پره اکسیژناسیون با نسدونال 0 mg/kg و ساکسینیل کولین 5/1 میلی گرم برکیلوگرم تحت اینداکشن بیهوشی قرار گرفته، ادامه بیهوشی به وسیله هالوتان 5/0 درصد و N2O و اکسیژن به نسبت 0.5 درصد ادامه می یابد. شلی عضلات به وسیله آتراکوریوم 2/0 ایجاد می شود. در طول عمل فشار خون، ضربان قلب، اشک ریزش و نیاز به مسکن مجدد یا افزایش عمق بیهوشی بررسی می شود. بعد از عمل وضعیت به هوش آمدن بیمار و 1 ساعت پس از عمل درد و لمس، شنیدن صحبتها حین عمل، روبا موقع عمل، یادآوری خاطرات در پرسشنامه ثبت میگردد

محمد تقی مرادی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9509 1334 38 98+  
آدرس ایمیل  
mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۴/۲۳, 2012-07-13  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۸/۱۶, 2012-11-06  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر میدازولام روی کاهش درک و هوشیاری حین عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر میدازولام روی کاهش درک و هوشیاری حین عمل جراحی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود: بیمار کاندید جراحی الکتیو کلاس یک و دو طبقه بندی ASA، طول متوسط عمل یک ساعت، محدوده سنی 15-45 سال، شرایط خروج: داشتن هرگونه مشکل شنوایی، بیماری اعصاب، اعتیاد و مصرف داروی مؤثر بر اعصاب و روان، مواردی که به علت شرایط خاص در مرحله بعد از عمل جراحی به ICU منتقل می شوند.

سن  
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207086480N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۰, 2012-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 154

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1386/07/23, 2007-10-15

کد کمیته اخلاق

7-7-86

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هوشیاری حین عمل

کد ICD-10

R41

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افزایش عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

یاد آوری خاطرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اشک ریزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تاکیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

روپا حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شنیدن صحبت حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به گروه مداخله 15 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی 5/2 میلی گرم میدازولام وریدی تزریق می شود. بعد از پره اکسیژناسیون با نسدونال

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان آیت اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم پوریا مفرد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4825 1226 38 98+

فکس

ایمیل

forouzanganji@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

0 mg/kg و ساکسینیل کولین 5/1 میلی گرم برکیلوگرم تحت اینداکشن بیهوشی قرار گرفته، ادامه بیهوشی به وسیله هالوتان 5/0 درصد و N2O و اکسیژن به نسبت 0۰ درصد ادامه می یابد. شلی عضلات به وسیله آتراکوریوم 2/0 ایجاد می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از پره اکسیژناسیون با نسدونال 0 mg/kg و ساکسینیل کولین 5/1 میلی گرم برکیلوگرم تحت اینداکشن بیهوشی قرار گرفته، ادامه بیهوشی به وسیله هالوتان 5/0 درصد و N2O و اکسیژن به نسبت 0۰ درصد ادامه می یابد. شلی عضلات به وسیله آتراکوریوم 2/0 ایجاد می شود.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم پوریا مفرد

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

شهرکرد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان آیت اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم پوریا مفرد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4825 1226 38 98+

فکس

ایمیل

forouzanganji@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباشری

آدرس خیابان

بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

