

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثر آرامبخشی و عوارض پروپوفول با ترکیب دارویی کتامین و پروپوفول در بیماران تحت هیستروسکوپی تشخیصی در اتاق عمل نازایی بیمارستان امام خمینی اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور بیماران مورد مطالعه که شامل بانوان مراجعه کننده به بخش نازایی بیمارستان امام خمینی اهواز جهت عمل هیستروسکوپی می باشند، به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند. که به یک گروه در زمان القای بیهوشی داروی پروپوفول و به گروه دیگر ترکیب دارویی (کتوفول) کتامین و پروپوفول تجویز می شود. علایم حیاتی شامل فشار خون سیستولی، ضربان قلب، میزان دی اکسید کربن بازدمی، عمق بیهوشی و بروز آپنه قبل و بعد از تجویز دارو اندازه گیری می شوند. و بیماران از نظر بروز عوارض در ریکاوری و مدت زمان حضور در ریکاوری مطالعه شده و با هم مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105176510N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2012, 1390/11/25  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2012, 1390/11/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید امین موسویان روشن ضمیر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3834 1332 61 98+

#### آدرس ایمیل

roshanzamir.a@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, 1390/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-22, 1390/07/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی و عوارض پروپوفول با ترکیب دارویی کتامین و پروپوفول در بیماران تحت هیستروسکوپی تشخیصی در اتاق عمل نازایی بیمارستان امام خمینی اهواز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی کتوفول (کتامین و پروپوفول) و پروپوفول در بیماران تحت هیستروسکوپی تشخیصی در اتاق عمل نازایی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیار های ورود به مطالعه شامل سن کمتر از 40 سال ، ASA Class 1&2 ، عدم وجود عوامل خطر قلبی و عروقی ، عدم وجود سابقه حساسیت به تخم مرغ ، سویا و ترکیبات دارویی پروپوفول و کتامین ، عدم وجود سابقه بیماری روانپزشکی ، عدم وجود سابقه مشکلات راه هوایی. معیارهای خروج از مطالعه شامل بروز مشکلات اداره راه هوایی مانند تهویه مشکل ریوی ، تغییر برنامه هیستروسکوپی به جراحی باز و یا بروز عوارض هیستروسکوپی .

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز آینه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول زمان بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهدات متخصص بیهوشی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بروز تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول زمان بیهوشی و ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهدات متخصص بیهوشی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و پنج دقیقه پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کاف فشارسنج اتوماتیک

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و پنج دقیقه پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مونیتور EKG

### 5

#### شرح متغیر پیامد

عوارض روانپزشکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول زمان ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهدات متخصص بیهوشی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

داروی مصرفی برای گروه مورد شامل ترکیب کتامین و پروپوفول به میزان 5 میلی گرم بر میلی لیتر است که با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم از پروپوفول بر اساس وزن بیمار تجویز می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

برای گروه شاهد نیز ترکیب آب مقطر و پروپوفول به میزان 5 میلی گرم بر میلی لیتر از پروپوفول است که به میزان 1 میلی گرم از

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

12335645

#### تاریخ تایید

1390/05/05, 2011-07-27

#### کد کمیته اخلاق

Eth196

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

Parenteral anaesthetics

#### کد ICD-10

Y48.1

#### توصیف کد ICD-10

Parenteral anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عمق مناسب بیهوشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج دقیقه پس از القای بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Bispectral Index Score

پروپوفول بر اساس وزن بیمار تجویز می شود.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش نازایی بیمارستان امام خمینی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعیده خوشنود  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مصطفی فقهی  
**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان-معاونت پژوهشی  
**شهر**  
اهواز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید امین موسویان روشن ضمیر  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بیهوشی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی اهواز - بخش بیهوشی  
**شهر**

اهواز  
**کد پستی**  
12335645  
**تلفن**  
2114 1222 61 98+  
**فکس**  
0168 1222 61 98+  
**ایمیل**  
amin\_vw@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
کاوه به آیین  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی اهواز- بخش بیهوشی

**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
12335645  
**تلفن**  
0168 1222 61 98+  
**فکس**  
0168 1222 61 98+  
**ایمیل**  
drbehaeen@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید امین موسویان روشن ضمیر  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بیهوشی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی اهواز- بخش بیهوشی

**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
12335645  
**تلفن**  
0168 1222 61 98+  
**فکس**  
0168 1222 61 98+  
**ایمیل**  
amin.vw@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی