

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی مقایسه ای پاسخ قلبی عروقی بعد از لارنگوسکوپی ولوله گذاری تراشه به دنبال القای بیهوشی با داروی پروپوفول یا داروی اتومیدیت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

القای بیهوشی یکی از مراحل مهم و خطیر در بیهوشی عمومی است. برای انجام این مرحله از داروهای مختلف و روشهای تجویز متفاوتی استفاده می گردد. یکی از عوارض مهم القای بیهوشی که می تواند با افزایش مرگ و میر بیماران همراه شود، تغییرات همودینامیک و پاسخ قلبی عروقی به دنبال تجویز دارو می باشد. از جمله داروهای رایج در القای بیهوشی عمومی می توان به پروپوفول و اتومیدیت اشاره کرد. مطالعات جداگانه نشان داده اند که میزان تغییرات همودینامیک در مصرف پروپوفول نسبتاً بالا بوده و این عارضه می تواند بیماران را دچار مشکلات جدی نماید و پروسه بیهوشی را عارضه دار کند. از سوی دیگر مطالعات جداگانه در مورد مصرف اتومیدیت، بروز اختلالات همودینامیک را کمتر مطرح نموده اند و بیشتر سایر عوارض آن مانند تهوع، درد هنگام تزریق و ندرتا سرکوب آدرنال را ذکر کرده اند. با توجه به اهمیت و تاثیر گذاری تغییرات همودینامیک بر نتیجه اعمال جراحی و مرگ و میر مرتبط با آن و وجود نتایج متناقض در و دامنه وسیع جراحی ها در مطالعات قبلی، ضروری دانستیم تا در مطالعه ای به بررسی میزان تغییرات پاسخ قلبی عروقی ناشی از القای بیهوشی برای لارنگوسکوپی با این دو داروی رایج بروی جراحی های الکتیو ارتوپدی بپردازیم تا با استفاده از نتایج این مطالعه بتوانیم روش مناسب تر و مطمئن تری را برای القای بیهوشی در بیماران برگزینیم اهداف اختصاصی: تعیین میانگین فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، فشار متوسط شریانی بیمار، اشباع اکسیژن خون بیمار، تعداد ضربان قلب، هایپوتانسیون، هایپرتانسیون و فراوانی گرید لارنگوسکوپی قبل از القای بیهوشی با اتومیدیت یا پروپوفول، زمان القای بیهوشی و دقایق 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه پس از لوله گذاری این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان آیت... کاشانی اصفهان جهت اعمال جراحی الکتیو ارتوپدی اندام فوقانی و تحتانی انجام می شود. بیماران پس از بررسی از لحاظ معیارهای ورود و خروج به صورت یک در میان به دو گروه پروپوفول و اتومیدیت تقسیم شده و دارو برای آنها طبق پروتکل استاندارد تجویز می گردد. شاخصهای همودینامیک بیماران شامل فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و میانگین فشار خون و ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن، حین القای بیهوشی و در دقایق 1 و 3 و 5 و 10 پس از القا ثبت شده و پس از جمع آوری اطلاعات، داده ها توسط نرم افزار SPSS آنالیز می گردند. برای مقایسه میانگین داده های کمی از آزمون ANOVA و برای مقایسه فراوانی یافته های کیفی از آزمون Chi-square استفاده می شود. معیار ورود به این مطالعه عبارت است از سن 18 تا 45 سال، نداشتن بیماری زمینه ای (بیماران در کلاس 1 ASA) و کاندید جهت جراحیهای الکتیو ارتوپدی اندام فوقانی و تحتانی. بیمارانی که هرگونه

بیماری زمینه داشته، تحت درمان با داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک یا دارای تداخل با داروی بیهوشی بوده، به دارو آلرژیک داشته، مشکلات احتمالی راه هوایی داشته، قبل از بیهوشی نارکوتیک یا سداتیو دریافت کرده باشند و یا قبل از عمل همودینامیکشان ناپایدار باشند به مطالعه وارد نمی گردند. بیمارانی که به دنبال القای بیهوشی ولارنگوسکوپی گرید 4 داشته باشند و یا زمان لارنگوسکوپی آنها بیش از 30 ثانیه طول بکشد و یا در موارد عدم القای بیهوشی با دوزهای ذکر شده، بیمار تحت درمان با دوز بالاتر قرار گرفته ولی از مطالعه خارج می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304166617N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2013، 13/02/1392

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-05-2013، 13/02/1392

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرداد مسعودی فر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 1268 2007

##### آدرس ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پاسخ قلبی عروقی بعد از لارنگوسکوپي ولوله گذاری تراشه به دنبال القای بیهوشی با داروی پروپوفول یا داروی اتومیدیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پاسخ قلبی عروقی بعد از لارنگوسکوپي ولوله گذاری تراشه به دنبال القای بیهوشی با داروی پروپوفول یا داروی اتومیدیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به این مطالعه عبارت است از سن 18 تا 45 سال، نداشتن بیماری زمینه ای (بیماران در کلاس 1 ASA) و کاندید جهت جراحیهای الکتیو ارتوپدی اندام فوقانی و تحتانی. بیمارانی که هرگونه بیماری زمینه داشته، تحت درمان با داروهای تأثیرگذار بر وضعیت همودینامیک یا دارای تداخل با داروی بیهوشی بوده، به دارو آلرژیک داشته، مشکلات احتمالی راه هوایی داشته، قبل از بیهوشی نارکوتیک یا سداتیو دریافت کرده باشند و یا قبل از عمل همودینامیکشان ناپایدار باشند مطالعه وارد نمی گردند. بیمارانی که به دنبال القای بیهوشی ولارنگوسکوپي گریه 4 داشته باشند و یا زمان لارنگوسکوپي آنها بیش از 30 ثانیه طول بکشند و یا در موارد عدم القای بیهوشی با دوزهای ذکر شده، بیمار تحت درمان با دوز بالاتر قرار گرفته ولی از مطالعه خارج می گردد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-11-09, ۱۳۹۰/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

22520

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و حین مداخله. 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و حین مداخله. 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

3

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و حین مداخله. 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

قبل از مداخله و حین مداخله. 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه مانیتور قلبی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
درصد اشباع اکسیژن خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و حین مداخله. 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه پالس اکسی متر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
هایپوتانسیون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و حین مداخله. 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر حسب میلی متر جیوه، فشارسنج کالیبره

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
هایپرتانسیون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و حین مداخله. 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر حسب میلی متر جیوه، فشارسنج کالیبره

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
تاکی کاردی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و حین مداخله. 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه مانیتور قلبی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
برادی کاردی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و حین مداخله. 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه مانیتور قلبی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
طی 30 ثانیه پروپوفول 2/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از طریق وریدی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
اتومیدیت 0/3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دارو طی 30 ثانیه از طریق وریدی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طالب آرم  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
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  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد مسعودی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بیمارستان آیت ا... کاشانی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0091 1233 31 98+

فکس

ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت ا... کاشانی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0091 1233 31 98+

فکس

ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات