

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه عمق بیهوشی میدازولام + سدیم تیوپنتال با میدازولام + پروپوفول در سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه عمق بیهوشی میدازولام + سدیم تیوپنتال با میدازولام + پروپوفول در سزارین انجام می شود. 50 خانم زائو تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته و عمق بیهوشی با دستگاه BIS مورد سنجش قرار میگیرد. شرایط ورود شرکت کنندگان به مطالعه شامل خانم های حامله کاندید سزارین الکتیو، محدوده سنی 18 تا 40 سال و کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا و کلاس راه هوایی 1 و 2 ملامپاتی و شرایط خروج از مطالعه شامل سابقه بیماری زمینه ای مانند بیماریهای تنفسی، قلبی، فشار خون بالا، اعتیاد، چند قلوپی، سزارین اورژانس و راه هوایی دشوار می باشد. متغیر پیامد اصلی این مطالعه عمق بیهوشی عمومی می باشد. پس از معاینه و کسب رضایت، آنها را به طور تصادفی دو سو کور به دو گروه تقسیم و به هر دو گروه 10 میلی گرم متوکلوپرامید، 1.5 میلی گرم میدازولام و 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم لیدوکائین، تجویز می شود. ایندکشن بیهوشی عمومی و اینتوباسیون تراشه (لوله شماره 7 کافدار) با فشار کریکوتید در گروه اول با 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم سدیم تیوپنتال و 1.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم ساکسنیل کولین و در گروه دوم با 2.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم پروپوفول و 1.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم ساکسنیل کولین به شیوه ایندکشن با توالی سریع انجام می گردد. مقادیر BIS و شاخص های همودینامیک هنگام نصب مانتیورینگ های استاندارد، قبل از ایندکشن، پس از ایندکشن (هنگام لوله گذاری)، پس از لوله گذاری (هنگام برش پوست)، 5 دقیقه پس از خروج نوزاد و تزریق 1.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل و 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین، هنگام بستن هوشیار استنشاقی و در هنگام اکستوباسیون ثبت و یافته های دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد. در صورت عدم ثبات همودینامیک کاهش عمق بیهوشی حین عمل و... درمان لازم انجام می گردد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2011-06-27, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید مظفر ربیعی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 1223 8296

##### آدرس ایمیل

m\_rabiee@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عمق بیهوشی میدازولام + سدیم تیوپنتال با میدازولام + پروپوفول در سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عمق بیهوشی میدازولام + سدیم تیوپنتال با میدازولام + پروپوفول در سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید سزارین الکتیو؛ سن بین 18 تا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105296625N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

40 سال ؛ کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا؛ کلاس 1 و 2 مالمپاتی  
شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری زمینه ای مانند بیماریهای  
تنفسی؛ قلبی؛ فشار خون بالا؛ اعتیاد؛ چند قلوبی ؛ سزارین اورژانس ؛  
راه هوایی دشوار

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه - بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/26, 2011-02-15

کد کمیته اخلاق

3045/30/ژاپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی در سزارین

کد ICD-10

074

توصیف کد ICD-10

Complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله تا پایان عمل و اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه BIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر BIS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام قرار گرفتن بر روی تخت عمل، اینداکشن، لوله گذاری، برش

پوست، 5 دقیقه پس از تولد نوزاد و تزریق نارکوتیک، بستن داروها،

اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه BIS

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام قرار گرفتن روی تخت عمل، اینداکشن، لوله گذاری، برش

پوست، 5 دقیقه پس از تولد نوزاد و تزریق نارکوتیک، بستن داروها،

اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج، پالس اکسیمتر، ECG

3

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و 5 دقیقه پس از به دنیا آمدن نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

4

شرح متغیر پیامد

PH و گازهای خونی خون بند ناف نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از به دنیا آمدن نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ABG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: 10 میلی گرم متوکلوپرامید، 1.5 میلی گرم

میدازولام، 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم لیدوکائین، 2.5 میلی گرم

برای هر کیلوگرم پروپوفول + ساکسی نیل کولین 1.5 میلی گرم برای

هر کیلوگرم به صورت وریدی و تک دوز

طبقه بندی

غیره

**شرح مداخله**

در گروه کنترل : 10 میلی گرم متوکلوپرامید ، 1.5 میلی گرم میدازولام، 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم لیدوکائین + سدیم تیوپنتال 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم + ساکسی نیل کولین 1.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی و تک دوز

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی آیت اله روحانی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید مظفر ربیعی

**آدرس خیابان**

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

بابل

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امراله مصطفی نژاد

**آدرس خیابان**

بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

بابل

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

**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 بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید مظفر ربیعی

**موقعیت شغلی**

استادیار بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان

دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

بابل

**کد پستی**

**تلفن**

8296 1223 11 98+

**فکس**

**ایمیل**

drm\_rabiee@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید مظفر ربیعی

**موقعیت شغلی**

استادیار بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان

دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

بابل

**کد پستی**

**تلفن**

8296 1223 11 98+

**فکس**

**ایمیل**

drm\_rabiee@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید مظفر ربیعی

**موقعیت شغلی**

استادیار بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان

دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

بابل

**کد پستی**

**تلفن**

**فکس**

**ایمیل**

**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