

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی مقایسه اثر اسپری سولفات منیزیم و لیدوکائین بر تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثر اسپری سولفات منیزیم و لیدوکائین بر تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح پژوهشی یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور (Double-Blind) می باشد و تعداد 100 نفر بیمار 18 تا 40 ساله (در دو گروه 50 نفری) که فاقد بیماری زمینهای بوده و کاندید عمل جراحی الکتیو ارتوپدی و جراحی عمومی هستند، در بیمارستان مدنی کرج تحت مطالعه قرار می گیرند. مطالعه دوسو کور به این معنا که فردی که علائم حیاتی بعد از لارنگوسکوپی را ثبت می کند و همچنین کسی که نتایج آماری را تحلیل می کند اطلاعی از دو گروه A و B و اینکه در هر گروه چه اسپری ای استفاده شده ندارند

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

شرایط ورود: 1. کلیه بیمارانی 18 تا 40 ساله که از نظر معاینه فیزیکی و وضعیت قلبی عروقی در ASA (American Society) Class I, II (Anesthesiology) قرار دارند. 2. BMI افراد در محدوده 19 تا 25 باشند. 3. داشتن mallampaty score یک یا دو شرایط عدم ورود: 1. عدم رضایت بیمار و یا انصراف از شرکت در مطالعه. 2. داشتن حساسیت به منیزیم سولفات و لیدوکائین. 3. سیگاری بودن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو ارتوپدی و جراحی عمومی هستند، که اسپری سولفات منیزیم دریافت می کنند گروه مقایسه بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو ارتوپدی و جراحی عمومی هستند، که اسپری لیدوکائین دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان تغییرات ضربان قلب و فشار خون و تغییرات ECG

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230719058846N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2023, 1402/08/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2023, 1402/08/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/08/09, 2023-10-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه خلجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9281 4460 21 98+

آدرس ایمیل

mingming501.n1@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/08/30, 2023-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/09/30, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر اسپری سولفات منیزیم و لیدوکائین بر تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری سولفات منیزیم و لیدوکائین بر تغییرات همودینامیک ناشی از لارنگوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱. کلیه بیمارانی ۱۸ تا ۴۰ ساله که از نظر معاینه فیزیکی و وضعیت قلبی عروقی BMI ۲ افراد در محدوده ۱۹ تا ۲۵ باشند. ۳. داشتن mallampaty score یک یا دو

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

۱. عدم رضایت بیمار و یا انصراف از شرکت در مطالعه ۲. داشتن حساسیت به منیزیم سولفات و لیدوکائین ۳. سیگاری بودن ۴. داشتن سرماخوردگی و سرفه و خلط ۵. داشتن mallampaty score سه یا چهار ۶. از نظر بررسی راه هوایی در معیار lemon law مشکل لوله گذاری و دیفیکالت اینتوبیشن داشته باشند ۷. اگر مدت زمان لارنگوسکوپی بیشتر از ۱۵ ثانیه طول بکشد. در صورتی که هنگام لارنگوسکوپی مشکلی وجود داشته باشد و بیمار difficult intubation داشته باشد ۸. داشتن سابقه هیپرتانسیون شریانی، تکیکاری، برادیکاردی و آریتمی ۹. مصرف داروهای موثر بر همودینامیک مثل ایندرال و ...

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: با استفاده از کارت های رندوم a و b کارت a و 50 کارت b که ظاهر یکسانی دارند در یک طرف قرار میگیرند بدون اینکه حروف درون کارت از بیرون مشخص باشد. افراد مورد مطالعه از درون ظرف یک کارت را برمیدارند و بسته به کارت انتخاب شده در گروه لیدوکائین یا منیزیم سولفات قرار میگیرند. انتخاب کارت بدون جابجست می باشد و کارت برداشته شد مجددا در ظرف قرار خواهد گرفت. افراد مورد مطالعه از حروف داخل کارت ها و اینکه در حرف نشان دهنده کدام یک از داروهای مورد مطالعه است اطلاع نخواهند داشت. همینطور افراد درون مطالعه با یکدیگر ارتباط نخواهند داشت

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

اسپری ها از نظر ظاهری یکسان سازی شده و روی آن ها پوشانده می شود و فرد انجام دهنده که مجری طرح می باشد و فرد ثبت کننده نتایج از ماده درون آن ها خبر ندارد.

**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 البرز

**آدرس خیابان**

ایران.تهران.جنت اباد مرکزی . خیابان دانش . خیابان دوازده متری

بوستان کوچه سوم غربی پلاک پنج

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1475643684

**تاریخ تایید**

2023-06-09, 1402/03/19

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABZUMS.REC.1402.086

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تغییرات همودینامیک شامل میزان تغییرات ضربان قلب و فشار خون و تغییرات ECG پس از انجام لارنگوسکوپی

**کد ICD-10**

I97.8

**توصیف کد ICD-10**

Other intraoperative and postprocedural complications and disorders of the circulatory system, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولی و دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 1 و 3 و 5 و 7 و 10 از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشارسنج اتاق عمل

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 1 و 3 و 5 و 7 و 10 از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه نشانگر ضربان قلب در اتاق عمل

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات ECG

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 1 و 3 و 5 و 7 و 10 از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه از بیماران مورد مطالعه ۵ puff لیدوکائین ۱۰٪ که هر puff حاوی ۱۰ mg لیدوکائین می باشد در حلق افشانه می شود. در مرحله بعد برای هر دو گروه شل کننده اتروکوریوم ۰/۷۵ mg/kg (لوله گذاری توسط فرد expert و حداکثر در مدت ۱۵ ثانیه انجام شده و برای آقایان لوله هشت و برای خانمها لوله هفت با تیغه لارنگوسکوپ ۴ macintosh استفاده خواهد شد) بعد از لارنگوسکوپ تغییرات ضربان قلب و فشار خون و تغییرات ECG در دقایق ۱ و ۳ و ۵ و ۷ و ۱۰ را اندازه گیری و ثبت می کنیم.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه از بیماران مورد مطالعه ۵ puff افشانه منیزیم سولفات ۲۰٪ در حلق افشانه می شود. در مرحله بعد برای هر دو گروه شل کننده اتروکوریوم ۰/۷۵ mg/kg گذاشته و بعد از ۳ دقیقه بیمار را لارنگوسکوپ و اینتوبه می کنیم (لوله گذاری توسط فرد expert و حداکثر در مدت ۱۵ ثانیه انجام شده و برای آقایان لوله هشت و برای خانمها لوله هفت با تیغه لارنگوسکوپ ۴ macintosh استفاده خواهد شد) بعد از لارنگوسکوپ تغییرات ضربان قلب و فشار خون و تغییرات ECG در دقایق ۱ و ۳ و ۵ و ۷ و ۱۰ را اندازه گیری و ثبت می کنیم.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی کرج

## نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه مشاک

## آدرس خیابان

کرج، چهارراه طالقانی، بلوار ماهان، میدان شهید مدنی

## شهر

کرج

## استان

البرز

## کد پستی

34426979-026

## تلفن

2070 3444 26 98+

## فکس

## ایمیل

Madani.hospital@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

## نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه مشاک

## آدرس خیابان

کرج - 45 متری گلشهر - کوچه صفاریان - معاونت تحقیقات و

فناوری

## شهر

کرج

## استان

البرز

## کد پستی

3198764653

## تلفن

3774 3664 26 98+

## ایمیل

Research@abzums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

## 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

## طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

## نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه مشاک

## موقعیت شغلی

استادیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

## آدرس خیابان

استان البرز - شهر کرج - خیابان شهید بهشتی - میدان شهداء -

خیابان کمالی - مرکز آموزشی درمانی کمالی

## شهر

کرج

## استان

البرز

## کد پستی

3134877179

## تلفن

2021 3222 26 98+

## ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه مشاک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان البرز - شهر کرج - خیابان شهید بهشتی - میدان شهداء -

خیابان کمالی - مرکز آموزشی درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

mashakbanafsheh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه مشاک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان البرز - شهر کرج - خیابان شهید بهشتی - میدان شهداء -

خیابان کمالی - مرکز آموزشی درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

mashakbanafsheh@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت

مشغول هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به جهت سایر مطالعات علمی و پژوهشی مطالعات و اقدامات

داوسازی استفاده در مراکز درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح دکتر خلجی با ادرس ایمیل mar\_k98@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مجری طرح معرفی فرد و سازمان درخواست کننده

توضیح از هدف فرد یا سازمان از دسترسی به اطلاعات

سایر توضیحات