

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر انفوزیون وریدی ویتامین 12B در جلوگیری از افزایش هموسیستئین پلاسما ناشی از تجویز نیتروس اکساید در بیماران تحت بیهوشی جنرال در اعمال جراحی الکتیو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، بررسی تأثیر انفوزیون وریدی ویتامین 12B در جلوگیری از افزایش هموسیستئین پلاسما بدنال تجویز نیتروس اکساید میباشد. 60 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در سه گروه مساوی 20 نفره قرار خواهند گرفت. گروه A: بیمارانی که قبل از عمل در ریکاوری انفوزیون 1 mg ویتامین B12 رقیق شده با 100 سی سی نرمال سالین، در حین جراحی نیتروس اکساید 60% و بعد از اتمام جراحی پس از بستن گاز نیتروس اکساید انفوزیون 100 سی سی نرمال سالین دریافت خواهند کرد. گروه B: بیمارانی که قبل از عمل در ریکاوری انفوزیون 100 سی سی نرمال سالین، در حین جراحی نیتروس اکساید 60% و بعد از اتمام جراحی پس از بستن گاز نیتروس اکساید انفوزیون 1 mg ویتامین B12 رقیق شده با 100 سی سی نرمال سالین دریافت خواهند کرد. گروه C: بیمارانی که قبل و بعد از عمل انفوزیون 100 سی سی نرمال سالین، در حین جراحی نیتروس اکساید 60% دریافت خواهند کرد. برای تمامی بیماران یک پروتکل استاندارد بیهوشی یکسان بکار گرفته خواهد شد. پس از اتمام بیهوشی در ریکاوری، یک پرستار (A Blinded observer) وجود و یا عدم وجود تهوع و استفراغ در بیماران را ثبت خواهد کرد. نمونه گیری خون جهت اندازه گیری سطح سرمی B12 و هموسیستئین بیماران در دو نوبت انجام خواهد گرفت: الف- پس از انتقال بیمار به اتاق عمل و قبول ورود به مطالعه (مقادیر پایه)، ب- 24 ساعت پس از عمل جراحی.

ابوالفضل فیروزیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6655 1222 15 98+  
آدرس ایمیل  
a.firouzian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون وریدی ویتامین 12B در جلوگیری از افزایش هموسیستئین پلاسما ناشی از تجویز نیتروس اکساید در بیماران تحت بیهوشی جنرال در اعمال جراحی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین 12B در جلوگیری از افزایش هموسیستئین بدنال تجویز نیتروس اکساید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ سن بین 18 تا 45 سال با ASA class II-I؛ جراحیهای الکتیوی که مدت زمان عمل آنها بیشتر از 2 ساعت تخمین زده میشود. معیار های خروج: بارداری؛ جراحی های اورژانس؛ کنتراندیکاسیونهای مصرف نیتروس اکساید (از جمله پنوموتوراکس؛ انسداد مکانیکی روده ها؛

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209226803N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/09, 30-09-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/09, 2012-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

drugs, medicaments and biological substances,  
undetermined intent

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هموسیستئین پلاسما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمونه‌گیری خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله در پایان جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ویتامین B12 پلاسما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمونه‌گیری خون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیمارانی که قبل از عمل در ریکاوری انفوزیون 1 mg ویتامین B12 رقیق شده با 100 سی سی نرمال سالین، در حین جراحی نیتروس اکساید 60% و بعد از اتمام جراحی پس از بستن گاز نیتروس اکساید انفوزیون 100 سی سی نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

بیمارانی که قبل از عمل در ریکاوری انفوزیون 100 سی سی نرمال سالین، در حین جراحی نیتروس اکساید 60% و بعد از اتمام جراحی پس از بستن گاز نیتروس اکساید انفوزیون 1 mg ویتامین B12 رقیق شده با 100 سی سی نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

بیمارانی که قبل و بعد از عمل انفوزیون 100 سی سی نرمال سالین، در حین جراحی نیتروس اکساید 60% دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

انسداد گوش میانی؛ جراحیهای لاپاراسکوپیک؛ جراحیهای لیزر؛ افزایش ICP)؛ مصرف قبل از عمل مکمل‌های غذایی ویتامین B12 و فولات؛ کنتراندیکاسیون مصرف ویتامین B12 (بیماریهای تشنجی؛ اپی لپسی؛ آلرژی؛ حساسیت به B12)؛ بیماری Leber's (آتروفی وراثتی عصب اپتیک)؛ بیماران با کمبود ویتامین B12 و یا فولات؛ آنمی مگالوبلاستیک؛ دریافت بیهوشی در یک ماه گذشته؛ سیگاری بودن؛ نارسایی کلیه؛ هیپوتیروئیدسم.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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 مازندران

#### آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### شهر

ساری

#### کد پستی

866-48175

#### تاریخ تایید

2011-12-21, 1390/09/30

#### کد کمیته اخلاق

90-5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مصرف نیتروس اکساید در بیهوشی عمومی

#### کد ICD-10

Y14

#### توصیف کد ICD-10

Poisoning by and exposure to other and unspecified

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان، استادیار

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان

## موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4814839953

تلفن

5038 1227 15 98+

فکس

75038 22 98+

ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir, a.firouzian@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4814839953

تلفن

5038 1227 15 98+

فکس

75038 22 98+

ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir, a.firouzian@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

## 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