

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه دو روش بیهوشی سوپولوران فنتانیل با پروپوفول فنتانیل بر روی شدت سرفه و لارنگواسپاسم بر روی اعمال جراحی ارتوپدی زیر یک ساعت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش عوارض و مرگ و میر ناشی از داروهای بیهوشی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو سویه کور تصادفی شده فاز 3 بر روی 148 بیمار میبشد در این مطالعه نمونه ها به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب میشوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران شامل 148 شرکت کننده کاندید اعمال جراحی ارتوپدی مراجعه کننده به بخش جراحی ارتوپدی بیمارستان شهید محمدی مجتمع پیامبر اعظم بندرعباس میباشد بیماران تحت مانیتورینگ کامل قلبی میزان اشباع اکسیژن و فشار خون قرار می گیرند. ابتدا پره اکسیژناسیون با ماسک و پره مدیکیشن با میدازولام (2 میلیگرم)، فنتانیل (2 میکروگرم بر کیلوگرم) انجام میشود. اینداکشن بیهوشی با پروپوفول (2 میلیگرم بر کیلوگرم) و آتراکوریوم (0.5 میلی گرم بر کیلوگرم) انجام می شود. پس از 3 تا 5 دقیقه ونتیلاسیون با ماسک LMA بر اساس وزن انجام می شود. نگهداری بیهوشی با سوپولوران با MAC=2 در گروه دیگر پروپوفول با دوز (100 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) خواهد بود. در انتهای بیهوشی برگرداندن بیماران با دو داروی نئوستیگمین (0.04 میلیگرم بر کیلوگرم) و آتروپین (0.02 میلی گرم بر کیلوگرم) انجام می شود و متغیرهای مطالعه در انتهای عمل بعد از اکستوبیشن و در بدو ورود به ریکاوری و بعد از 15 دقیقه و مجدد نیم ساعت بعد از ورود به ریکاوری و یک ساعت بعد از ورود به ریکاوری سنجیده می بیماران از نوع ترکیب دارویی استفاده شده جهت بیهوشی آنان بی اطلاع خواهند بود. پزشک بیهوش کننده و کسی که اطلاعات را جمع آوری میکند متفاوت هستند

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

معیار ورود: سن 18 تا 75 سال معیار خروج: پر نکردن برگه رضایت آگاهانه، فقدان شرایط لازم جهت دریافت داروی بیهوشی مانند بیماری های قلبی و کلیوی - عدم ثبات همودینامیک و مصرف مواد مخدر.

#### گروه های مداخله

دریک گروه پروپوفول با دوز 100 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در دقیقه و در گروه دیگر سوپولوران با MAC=2 جهت اینداکشن بیهوشی استفاده میشود؛ بیماران در حین دریافت دارو تحت مانیتورینگ کامل قلبی و فشار و میزان سچریشن اکسیژن میباشند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سرفه /لارنگواسپاسم/میزان اشباع اکسیژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231014059718N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2024, 1402/11/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-02-2024, 1402/11/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-02-2024, 1402/11/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهسا عابدنژاد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1819 3242 76 98+

#### آدرس ایمیل

mahsaabednejad95@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, 1403/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهوشی سووفلوران فنتانیل با پروپوفول فنتانیل بر روی شدت سرفه و لارنگواسپاسم بر روی اعمال جراحی ارتوپدی زیر یک ساعت

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهوشی سووفلوران فنتانیل با پروپوفول فنتانیل بر روی شدت سرفه و لارنگواسپاسم در اعمال جراحی ارتوپدی زیر یک ساعت

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 رضایت به شرکت در مطالعه

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

بیماری های قلبی و کلیوی عدم ثبات همودینامیک مصرف مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی: با توجه به اینکه در این مطالعه 148 بیمار نیاز است در جدول اعداد تصادفی یک عدد به تصادف انتخاب شده و دو رقم سمت راست آن در نظر گرفته شده، اگر این دو رقم یک عدد زوج بود بیمار به گروه مداخله A و اگر فرد بود به گروه کنترل B تخصیص داده میشود. برای مثال در جدول اعداد تصادفی عدد ۶۳ انتخاب شد از آنجا که ۶۳ یک عدد فرد است بنابراین اولین نمونه به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد. در جدول اعداد تصادفی به صورت سطری و از چپ به راست حرکت نموده و با الگوی بالا شیوه ی تخصیص افراد به دو گروه مشخص میشود

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در هر کدام از گروه ها داروی مورد نظر توسط متخصص بیهوشی به بیمار تزریق میشود اما اطلاعات مورد نظر برای پژوهش توسط پژوهشگر مستقل که از نوع دارو و گروه مطالعه اطلاعی ندارد ثبت می شود

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

### آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی بیمارستان شهیدمحمدی

### شهر

بندرعباس

### استان

هرمزگان

### کد پستی

7916613885

### تاریخ تایید

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.326

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

مشکلات سیستم تنفسی

##### کد ICD-10

J95.89

##### توصیف کد ICD-10

Other postprocedural complications and disorders of respiratory system, not elsewhere classified

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل و بعد از کستیب و پانزده دقیقه بعد و نیم ساعت و یک ساعت بعد

##### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار الدرت

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل و بعد از کستیب و پانزده دقیقه بعد و نیم ساعت و یک ساعت بعد

##### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار الدرت

#### 3

##### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل و بعد از کستیب و پانزده دقیقه بعد و نیم ساعت و یک ساعت بعد

##### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: 100 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول برای القای بیهوشی دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: سوپلوران با  $MAC=2$  جهت بیهوشی دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید وطن خواه

آدرس خیابان

خیابان بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

1441 961 933 98+

ایمیل

hormozgan91@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر ولی علیپور

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

1441 961 933 98+

ایمیل

hormozgan91@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید وطن خواه

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

1819 5224 76 98+

ایمیل

hormozgan91@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید وطن خواه

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه دو روش بیهوشی سووفلوران فنتانیل و پروپوفول فنتانیل بر روی شدت سرفه ولارنگواسپاسم در بیمارانی که جهت اعمال جراحی ارتوپی به بخش جراحی ارتوید مراجعه میکنند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند تا یک سال بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند نویسندگان و مسئولین دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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

برای استفادگان از کارهای آماری و مطالعات بزرگتر برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده اول یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده اول و درخواست استفاده از داده ها سایر توضیحات

کد پستی

7916613885

تلفن

1441 091 933 98+

ایمیل

hormozgan91@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید وطن خواه

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

1441 961 933 98+

ایمیل

hormozgan91@yahoo.com