

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر استفاده از داروی پروپوفول در بیهوشی بر سطح چربی و یون بی کربنات خون در بیماران تحت جراحی ستون فقرات

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 2024-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فاطمه پولادخای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3360 5722 51 98+

آدرس ایمیل

pouladkhay.fatemeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از داروی پروپوفول در بیهوشی بر سطح چربی و یون بی کربنات خون در بیماران تحت جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی پروپوفول بر سطح چربی و PH خون

هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از داروی پروپوفول در بیهوشی بر سطح چربی و یون بی کربنات در بیماران تحت اعمال جراحی ستون فقرات

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی نیمه تجربی در یک گروه 58 نفره به صورت مقایسه قبل و بعد از مداخله در یک گروه انجام خواهد شد. مطالعه کورسازی نداشته و نمونه گیری به صورت غیراحتمالی و در دسترس است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان علامه بهلول گنابادی بر روی بیماران کاندید جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی با پروپوفول جهت سنجش تاثیر داروی پروپوفول بر ویژگی های خونی بیماران حین جراحی انجام خواهد شد. قبل از بیهوشی نمونه خون از بیماران گرفته شده و سپس تمام بیماران تحت بیهوشی با پروپوفول قرار خواهند گرفت و 4 ساعت پس از بیهوشی مجدداً نمونه خون تهیه خواهد شد. نتایج به دست آمده از متغیرهای مورد بررسی مطالعه در نمونه به دست آمده قبل و پس از بیهوشی با یکدیگر مقایسه خواهند شد. بیماران و محقق اصلی مطالعه شامل کورسازی نبوده اما کورسازی از سوی فرد آنالیز کننده انجام خواهد شد. به طوری که داده های مطالعه در دو گروه A, B توسط محقق جمع آوری شده و در هنگام آنالیز، شخص آنالیز کننده از نحوه تخصیص داده ها در دو گروه اطلاع نخواهد داشت.

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

شرایط ورود: سن 20 تا 70 سال ASA کلاس 1 و II بدون بیماری زمینه ای کبدی و خونی عدم اعتیاد عدم اضافه وزن شرایط عدم ورود: عدم رضایت آگاهانه بروز مشکلات قلبی و خونی قبل از جراحی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران کاندید جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی با پروپوفول می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح PH، یون بی کربنات و سطح چربی خون (LDL،HDL)،  
تریگلیسرید، کلسترول )

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200501047254N3

رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در پژوهش سن بیمار بین 20 تا 70 سال بیمار با ASA کلاس 1 و II مدت زمان جراحی حداقل 4 ساعت چربی خون قبل از عمل در سطح نرمال باشد (کمتر از 200) PH خون قبل از عمل در سطح نرمال باشد. بیماری های زمینه ای شامل بیماری های کبدی و خونی نداشته باشد. بیمار کاندید عمل جراحی به دنبال تروما و در شرایط اورژانسی نباشد. بیمار سابقه اعتیاد به مخدر نداشته باشد. بیمار دچار اضافه وزن و چاقی نباشد. بیمار سابقه مصرف داروهای آنتی سایکوتیک نداشته باشد

انصراف بیمار از شرکت در پژوهش بروز مشکلات قلبی و تنفسی پیش از شروع طرح

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی روی ستون فقرات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح تریگلیسرید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ناشتا ، 4 ساعت بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش تریگلیسرید محصول شرکت دیالاب

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح PH خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ناشتا ، 4 ساعت بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ABG

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح یون بیکربنات خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ناشتا ، 4 ساعت بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ABG

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ناشتا ، 4 ساعت بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش HDL محصول شرکت دیالاب

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطح LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ناشتا ، 4 ساعت بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش LDL محصول شرکت بیونیک

### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به صورت یک سوپه کور انجام شده به طوری که داده های مطالعه در دو گروه A , B توسط محقق جمع آوری شده و در هنگام آنالیز، شخص آنالیز کننده از نحوه تخصیص داده ها در دو گروه اطلاع نخواهد داشت.

### دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 گناباد

آدرس خیابان

میدان غدیر، خیابان امام خمینی، ستاد مرکزی علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

**شرح متغیر پیامد**

سطح کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع ناشتا ، 4 ساعت بعد از شروع عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش کلسترول محصول شرکت دی‌الب

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: این گروه شامل بیماران کاندید عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی با داروی پروپوفول با دوز 10 میلی‌گرم بر کیلوگرم بر ساعت محصول شرکت B-Broun آلمان که برای حداقل زمان 4 ساعت تحت بیهوشی با داروی پروپوفول قرار گرفته اند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

**نام کامل فرد مسوول**

محمدتقی خدادادی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، خیابان سعدی، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9691793718

**تلفن**

6833 5723 51 98+

**فکس**

6160 5723 51 98+

**ایمیل**

pouladkhay.fatemeh@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

محمدتقی خدادادی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، خیابان سعدی، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9691793718

**تلفن**

6833 5723 51 98+

**ایمیل**

dr\_khodadadi\_m@yahoo.com

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

محمدتقی خدادادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، خیابان سعدی، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9691793718

**تلفن**

6833 5723 51 98+

**ایمیل**

dr\_khodadadi\_m@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

محمدتقی خدادادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، خیابان سعدی، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

6833 5723 51 98+

ایمیل

dr\_khodadadi\_m@yahoo.com

3360 5722 51 98+

فکس

ایمیل

pouladkhay.fatemeh@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پولادخای

موقعیت شغلی

مربی عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن