

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## مقایسه بی حسی نخاعی یک طرفه هایپوباریک با بیهوشی عمومی بر تغییرات ضربان قلب، فشار خون و مرگ و میر در جراحی شکستگی لگن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر بی حسی نخاعی یک طرفه در مقابل بیهوشی عمومی بر همودینامیک و مورتالیتی در جراحی شکستگی لگن در سالمندان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی بر روی بیماران بالای ۶۰ سال مبتلا به شکستگی لگن مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی قزوین، انجام خواهد شد. در گروه مداخله، بیماران تحت بی حسی نخاعی یک طرفه با تزریق محلول هایپوباریک شامل رویوآکائین و سوفنتانیل در فضای ساب آراکنوئید قرار می گیرند. در گروه کنترل، بیماران تحت بیهوشی عمومی با داروهای استاندارد شامل پروپوفول، میدازولام، سوفنتانیل، آتراکوریوم و ایزوفلوران قرار می گیرند. در هر دو گروه، فشار خون متوسط شریانی (MAP) و ضربان قلب قبل، حین و پس از عمل هر سه دقیقه ثبت می شود.

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

معیار ورود: افراد بالای 60 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی قزوین که بدلیل شکستگی استخوان لگن تحت جراحی اورتوپدی قرار میگیرند معیار خروج: مولتیپل تروما (ضایعات متعدد یا آسیب سایر ارگان ها)، افزایش فشار داخل جمجمه (ICP بالا)، جراحی اورژانس یا نیاز فوری به بیهوشی، عفونت محل تزریق اسپینال، اختلالات انعقادی یا INR بالا، سابقه سکتة مغزی (CVA) یا انفارکتوس میوکارد (MI) طی سه ماه اخیر، بیماران در وضعیت شوک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بی حسی با تزریق داخل ساب آراکنوئید محلول هایپوباریک حاوی رویوآکائین و سوفنتانیل انجام می شود. گروه کنترل: بیماران تحت بیهوشی عمومی با داروهای استاندارد شامل پروپوفول، میدازولام، سوفنتانیل، آتراکوریوم و ایزوفلوران قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز افت فشار خون شدید حین عمل، میزان دریافت نوراپی نفرین و افدرین حین عمل، مورتالیتی هفت روزه پس از عمل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250809066791N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۱۳, 04-11-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۸/۱۳, 04-11-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۸/۱۳, 2025-11-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تارخ رجی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

tarokhrajabinezhad@gmail.com

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۰۱, 2025-11-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۰۱, 2026-04-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی حسی نخاعی یک طرفه هایپوباریک با بیهوشی عمومی بر تغییرات ضربان قلب، فشار خون و مرگ و میر در جراحی شکستگی لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی حسی نخاعی یک طرفه هایپوباریک با بیهوشی عمومی بر تغییرات ضربان قلب، فشار خون و مرگ و میر در جراحی شکستگی لگن

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افراد بالای 60 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی قزوین که بدلیل شکستگی استخوان لگن تحت جراحی اورتوپدی قرار میگیرند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حساسیت به رویوآکائین مولتیپل تروما

**سن**

از سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 قزوین

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3413996134

**تاریخ تایید**

2025-11-02, 1404/08/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1404.276

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی شکستگی لگن

**کد ICD-10**

S72.0

**توصیف کد ICD-10**

Fracture of head and neck of femur

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز افت فشار خون شدید حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از شروع بی حسی یا بیهوشی تا پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری فشار خون به صورت غیرتهاجمی با مانیتورینگ استاندارد هر

سه دقیقه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان دریافت نوراپی نفرین حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از شروع بیهوشی یا بی حسی تا پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مجموع دوز ثبت شده در برگه بیهوشی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان دریافت افدرین حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از شروع بی حسی یا بیهوشی تا پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مجموع دوز ثبت شده در برگه بیهوشی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مورتالیتی هفت روزه پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از پایان عمل جراحی تا هفت روز بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پیگیری بالینی و بررسی پرونده بیمارستانی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بی حسی نخاعی یک طرفه با رویوآکائین و سوفنتانیل: در

این گروه بیماران تحت بی حسی نخاعی یک طرفه (Unilateral Spinal

Anesthesia - ULSA) قرار می گیرند. پس از تزریق ۵۰۰ سی سی

نرمال سالین، بیمار در وضعیت نشسته قرار می گیرد. محلول بی حسی

هایپوباریک شامل ترکیبات زیر تهیه می شود: رویوآکائین ۰.۵٪، دو

میلی لیتر (۱۰ میلی گرم) سوفنتانیل، یک میلی لیتر (۵ میکروگرم) آب

مقطر، یک میلی لیتر. مجموعاً ۴ سی سی محلول تهیه شده در فضای ساب آراکنوئید L4-L5 (یا یک فضای بالاتر یا پایین تر) با سوزن شماره ۲۳ G تزریق می شود. پس از تزریق، بیمار به مدت ۵ دقیقه در وضعیت لترال به سمت غیر درگیر (ناحیه شکستگی به سمت بالا) قرار می گیرد تا انتشار دارو محدود به همان سمت شود. در صورت احساس درد مختصر در حین عمل ( $NRS < 4$ )، از انفوزیون مخدر استفاده می شود. اگر درد بیمار کنترل نشود، بیهوشی عمومی انجام شده و بیمار از مطالعه خارج می گردد. پایش فشار خون متوسط شریانی (MAP) و ضربان قلب مانند گروه کنترل هر ۳ دقیقه انجام می شود و در صورت بروز هایپوتانسیون، درمان با آفدرین و در صورت نیاز نوراپی نفرین انجام می گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیهوشی عمومی با ایزوفلوران و داروهای استاندارد القا: در این گروه بیماران تحت بیهوشی عمومی (General Anesthesia) قرار می گیرند. پس از تزریق ۵۰۰ سی سی نرمال سالین و پیش دارویی با میدازولام به میزان ۰.۲ mg/kg، سوپتانیل با دوز ۰.۲ mg/kg، پروپوفول با دوز ۱ mg/kg و آتراکوریوم با دوز ۰.۵ mg/kg جهت القای بیهوشی استفاده می شود. پس از اطمینان از شرایط مناسب راه هوایی و انجام اندوتراکئال اینتوبیشن، بیهوشی بیمار با ایزوفلوران (Isoflurane) و اکسیژن/هوای طبی بر اساس وضعیت همودینامیک بیمار نگهداری می شود. در طول عمل، فشار خون متوسط شریانی (MAP) و ضربان قلب هر ۳ دقیقه پایش می گردد. در صورت افت فشار خون، ابتدا بولوس آفدرین ۵ تا ۱۰ میلی گرم تزریق می شود و در صورت نیاز تا حداکثر ۲۰ میلی گرم تکرار می گردد. در صورت تداوم افت فشار خون، انفوزیون نوراپی نفرین با دوز ۵-۱۰  $\mu\text{g}/\text{min}$  آغاز می شود. در پایان عمل، بیمار از نظر پارامترهای همودینامیک در ریکاوری پایش و ثبت داده ها انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

تارخ رجبی نژاد

آدرس خیابان

بلوار پادگان، کوچه شهید صفدری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

hosrajaee@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

تارخ رجبی نژاد

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Tarokhrajabinezhad@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

تاریخ رجی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

tarokhrajabinezhad@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

تاریخ رجی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

tarokhrajabinezhad@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

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