پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر تزریق همزمان پروپوفل و اپی نفرین کم دوز بر وضعیت همودینامیک و عوارض مرتبط با بیهوشی: کارآزمائی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تزریق همزمان پروپوفل و اپی نفرین کم دوز بر وضعیت همودینامیک و عوارض مرتبط با بیهوشی و میزان نیاز داروی اضافه برای کنترل وضعیت همودینامیک و عوارض بیهوشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی دوسو کور تصادفی شده فاز 3 روی 60 بیمار با نرم افزار Random allocation برای تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی که به صورت دو سو کور طراحی شده است، پس از اخذ رضایت، شرکت‌کنندگان به روش تصادفی (با استفاده از نرم‌افزار و بلوک‌های جایگشتی) توسط یک فرد خارج از تیم تحقیق، در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. در گروه مداخله، علاوه بر پروتکل استاندارد بیهوشی عمومی، اپینفرین تزریق می‌شود، در حالی که گروه کنترل فقط بیهوشی عمومی و معادل حجمی دارونما را دریافت می‌کند. در این مطالعه هم محقق اصلی و هم شرکت‌کنندگان از نوع تخصیص گروهی بی‌اطلاع هستند (دو سو کور) و تنها دستیار محقق که در اجرای مداخله نقش دارد از این امر مطلع است. پارامترهای همودینامیکی در زمان‌های مشخص و عوارض پس از عمل در دو گروه ثبت و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن ۱۸ تا ۴۵ سال کلاس ASA I یا II (بدون بیماری قلبی عروقی قابل توجه) ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه و معیارهای خروج از مطالعه شامل : افراد مبتلا به اختلالات انعقادی، بیماری قلبی، فشار خون بالا، بیماری عروق مغزی، بیماری های عروق محیطی یا آلرژی دارویی عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری یا عدم امضای رضایت‌نامه تشخیص بی‌ثباتی شدید همودینامیک یا نیاز به مداخله اورژانسی در حین پایش‌های اولیه یافته‌های غیرمنتظره در آزمایش‌های پایه (در صورت انجام) که منع مصرف برای مداخله محسوب شود ناتوانی در تأمین شرایط استاندارد برای اندازه‌گیری‌های پایه (مانند عدم همکاری شدید) مصرف الکل یا کافئین

گروه‌های مداخله

بیهوشی عمومی به همراه اپی نفرین : پس از القای بیهوشی توسط متخصص بیهوشی، رقت 1:10000 اپی نفرین با دوز ۵۰ میکروگرم توسط جراح تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ متوسط فشار شریانی؛ تعداد ضربان قلب؛ تعداد تنفس؛ میزان اشباع خون از اکسیژن؛ عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251005067513N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد ترکان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3651 9630

آدرس ایمیل

drmjt1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-22, ۱۴۰۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق همزمان پروپوفل و اپی نفرین کم دوز بر وضعیت همودینامیک و عوارض مرتبط با بیهوشی: کارآزمائی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تزریق همزمان پروپوفل و اپی نفرین در بیهوشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. سن ۱۸ تا ۴۵ سال 2. ASA کلاس I و II (به جز ابتلا به فشارخون بالا و بیماری قلبی) 3. رضایت کتبی به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه یا عدم امضای رضایت‌نامه آگاهانه. تشخیص هرگونه بی‌ثباتی شدید همودینامیک یا نیاز به مداخله اورژانسی غیرمنتظره در حین پایش‌های اولیه. یافته‌های غیرمنتظره در آزمایش‌های پایه (در صورت انجام) که منع مصرف برای مداخله محسوب می‌شود. عدم توانایی در تامین شرایط استاندارد برای اندازه‌گیری‌های پایه (مانند عدم همکاری شدید). مصرف الکل و کافئین داشته باشد. افراد مبتلا به اختلالات انعقادی، بیماری قلبی، فشار خون بالا، بیماری عروق مغزی، بیماری های عروق محیطی یا آلرژی دارویی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اخذ رضایت محقق افراد را به روش تخصیص تصادفی بلوکهای جایگشتی و با استفاده از نرم افزار Random Allocation در یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. به این منظور 10 بلوک به حجم 6 تهیه و در اختیار فردی خارج از مطالعه قرار خواهد گرفت تا بیماران را به گروه ها اختصاص دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آماریست مطالعه مستقل دنباله تصادفی‌سازی را با بلوک‌های متغیر تولید و در پاکت‌های مات و شماره‌دار قرار داد. دستیار پژوهش (که در مراقبت از بیمار نقشی نداشت) سرنگ‌های یکسان حاوی ۵۰ میکروگرم اپی‌نفرین یا نرمال سالین را آماده و فقط با کد بیمار مشخص کرد. بیماران، متخصص بیهوشی، جراح، پرسنل اتاق عمل، ارزیاب پیامدها و آنالیزکننده داده‌ها، همه تا پایان آنالیز از نوع گروه‌بندی بی‌اطلاع بودند. داروی مطالعه توسط دستیار پژوهش و از طریق پورت جداگانه تزریق شد تا تیم درمان قادر به مشاهده محتویات سرنگ نباشد. هیچ مورد نقض کورسازی رخ نداد. تمام بیماران رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه داده‌اند.
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 شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تاریخ تایید
2025-09-28, ۱۴۰۴/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1404.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین ضربان قلب (بر حسب ضربان در دقیقه) در چهار زمان: قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2) و پایان جراحی (T3).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2) و پایان جراحی (T3)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری یکسان

2

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون سیستولیک (بر حسب میلی‌متر جیوه) در چهار زمان: قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2) و پایان جراحی (T3).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از القا (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2)، پایان جراحی (T3)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف مناسب سایز بازو در محل یکسان برای افراد مشابه

3

شرح متغیر پیامد
میانگین درصد اشباع اکسیژن شریانی (SpO_2) در چهار زمان: قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2) و پایان جراحی (T3).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2)، پایان جراحی (T3)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری یکسان

4

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد تنفس (بر حسب تنفس در دقیقه) در چهار زمان: قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2) و پایان جراحی (T3).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2)، پایان جراحی (T3)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

بروز هرگونه تغییر در ریتم یا شکل موج الکتروکاردیوگرام شامل تاکی کاردی بطنی، برادی کاردی نیازمند درمان، اکستراسیستول بطنی یا دهلیزی، و تغییرات قطعه ST-T در طی بیهوشی تا پایان ریکاوری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور مداوم از قبل از القای بیهوشی (T0) تا پایان ریکاوری (حداکثر ۲ ساعت پس از جراحی) و ثبت هر تغییر بالینی قابل توجه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز عوارض زیر تا ۳۰ دقیقه پس از ورود به ریکاوری: تهوع، استفراغ، لرز پس از بیهوشی، آریتمی تشخیص داده شده توسط نوار قلب، و درد شدید (نمره بصری درد برابر یا بیشتر از هفت).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور مداوم طی ۳۰ دقیقه اول پس از انتقال به ریکاوری؛ ارزیابی درد در زمان ورود و دقیقه ۳۰

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار

7

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون دیاستولیک (بر حسب میلی‌متر جیوه) در چهار زمان: قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2) و پایان جراحی (T3).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2)، پایان جراحی (T3)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف مناسب سایز بازو در محل یکسان برای افراد مشابه

8

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار متوسط شریانی (بر حسب میلی‌متر جیوه) در چهار زمان: قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2) و پایان جراحی (T3).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی (T0)، یک دقیقه پس از القا (T1)، سه دقیقه پس از القا (T2)، پایان جراحی (T3)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف مناسب سایز بازو در محل یکسان برای افراد مشابه و محاسبه فرمول 1/3 فشار سیستولی در 2/3 فشار دیاستولی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی عمومی به همراه اپی نفرین : پس از القای بیهوشی توسط متخصص بیهوشی، رقت 1:10000 اپی نفرین با دوز ۵۰ میکروگرم توسط جراح تزریق خواهد شد. اپی نفرین پس از تزریق تمام داورهای بیهوشی در ایندکشن بیهوشی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه، حجم مساوی (0/5 میلی‌لیتر) نرمال سالین 0/9 درصد (محلول کلرید سدیم 0/9 درصد) را به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد. این دارونما توسط دستیار پژوهش در یک سرنگ یکسان با ظاهر کاملاً مشابه سرنگ حاوی اپی‌نفرین (رنگ بی‌رنگ و شفاف) آماده می‌شود و بلافاصله پس از اتمام مراحل القای بیهوشی (میدازولام، فنتانیل، پروپوفول و سیس آتراکوریوم) و از طریق یک پورت وریدی جداگانه به صورت بولوس داخل وریدی تزریق می‌گردد. زمان تزریق، محل تزریق (بازوی مخالف محل تزریق داروهای بیهوشی) و سرعت تزریق (به صورت بولوس سریع طی ۵ تا ۱۰ ثانیه) در هر دو گروه یکسان است. شرکت‌کنندگان، تیم درمان (متخصص بیهوشی، جراح، پرستار) و ارزیاب پیامدها از نوع داروی تزریق شده بی‌اطلاع هستند. هیچ ماده افزودنی یا ماده نگهدارنده دیگری در سرنگ دارونما وجود ندارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا بابایی زاده

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

+98 38 3333 3815

ایمیل

drmjt1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اکبر سلیمانی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 3815
ایمیل
drmjt1372@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد ترکان
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سپاهانشهر، بلوار شاهد، خیابان الوند چهار، کوچه ی فرهنگ، کوچه ی آربا، پلاک۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 31 3651 9630
فکس
ایمیل
drmjt1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد ترکان
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سپاهانشهر، بلوار شاهد، خیابان الوند چهار، کوچه ی فرهنگ، کوچه ی آربا، پلاک۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 31 3651 9630
فکس
ایمیل
drmjt1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد ترکان
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سپاهانشهر، بلوار شاهد، خیابان الوند چهار، کوچه ی فرهنگ، کوچه ی آربا، پلاک۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 31 3651 9630
فکس
ایمیل
drmjt1372@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
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