پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

نسبت تاثیر روش نگهداری بیهوشی TIVA با پروپوفول در مقابل بیهوشی با گازهای استنشاقی ایزوفلوران بر بروز حرکات میوکلونیک بر اساس تفاوت های جنسیتی در بزرگسالان در جراحی های شکمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

.مقایسه دو روش بیهوشی (پروپوفول وریدی در برابر ایزوفلوران استنشاقی) بر بروز و شدت حرکات میوکلونیک و تغییرات همودینامیک در جراحی شکمی با در نظر گرفتن جنسیت.

طراحی

کارآزمایی تصادفی دوسوکور با دو گروه موازی، ۱۸۲ بیمار به نسبت یک به یک با بلوک‌های چهارتایی. متخصص بیهوشی آگاه، ولی بیمار، ارزیاب و تحلیل‌گر کور. گروه کنترل: ایزوفلوران.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی ایلام، جراحی الکتیو شکمی، ثبت میوکلونوس هر ۱۵ دقیقه توسط ناظر کور.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

.شرایط ورود - فارسی: سن ۱۸ تا ۶۵، ASA یک یا دو، جراحی الکتیو شکمی، عدم بیماری نورولوژیک، عدم مصرف داروهای CNS، عدم حساسیت دارویی، عدم بارداری. شرایط خروج - فارسی: انصراف، عوارض شدید، تشخیص بیماری جدید، نیاز به تغییر روش.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پروپوفول ۱۰۰-۱۵۰ میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه وریدی همراه با فنتانیل. گروه کنترل: ایزوفلوران ۰.۸-۱.۲ مک. القا در هر دو گروه مشابه.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت میوکلونوس با مقیاس چهاردرجه‌ای (بدون حرکت، خفیف، متوسط، شدید).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PIMA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260803070523N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4522 7035

آدرس ایمیل

fa.rostamiii1382@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-22, ۱۴۰۶/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نسبت تاثیر روش نگهداری بیهوشی TIVA با پروپوفول در مقابل بیهوشی با گازهای استنشاقی ایزوفلوران بر بروز حرکات میوکلونیک بر اساس تفاوت های جنسیتی در بزرگسالان در جراحی های شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش بیهوشی بر حرکات میوکلونیک در جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام جراحی شکمی تحت بیهوشی عمومی سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال

طبقه‌بندی ASA کلاس I یا II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری‌های نورولوژیک یا نوروماسکولار (صرع، میوکلونوس، میاستی گراویس) مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی مرکزی در هفته گذشته (بنزودیازپین‌ها، ضدافسردگی‌ها، داروهای ضدروان‌پریشی) حساسیت شناخته شده به پروپوفول یا ایزوفلوران ابتلا به اختلالات شناختی یا روانی که مانع ارزیابی صحیح یا همکاری با تیم درمانی شود بارداری یا شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **182**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی با استفاده از روش تخصیص بلوکی تصادفی (Block Randomization) با بلوک‌های چهارتایی، به دو گروه مساوی (۹۱ نفر در هر گروه) تقسیم خواهند شد. نسبت تخصیص ۱:۱ است. کدهای تصادفی‌سازی توسط محقق اصلی تولید و در پاکت‌های مات و بدون برچسب مهر و موم می‌شوند. این پاکت‌ها بلافاصله قبل از شروع بیهوشی توسط متخصص بیهوشی که در فرآیند تصادفی‌سازی نقشی ندارد، باز می‌شوند. محقق اصلی از فرآیند تخصیص بیماران و نوع مداخله آگاه است اما در مراحل ارزیابی و ثبت داده‌ها دخالتی ندارد. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، فردی است.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، سه گروه اصلی از افراد نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه کور نگه داشته می‌شوند: ۱. شرکت‌کنندگان (بیماران): بیماران یک روز پیش از عمل اطلاعات کامل در مورد روش اجرا، اهداف مطالعه و عوارض احتمالی دریافت می‌کنند، اما از نوع روش بیهوشی اختصاص داده شده به خود (TIVA با پروپوفول یا بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران) بی‌اطلاع خواهند بود. ۲. مراقبان بالینی (به جز متخصص بیهوشی مجری): پرستاران اتاق عمل، کمک‌بیهوشی‌ها و پرسنل بخش ریکاوری از نوع مداخله آگاه نیستند. داروهای بیهوشی در ظروف مشابه و بدون برچسب مشخص کننده تهیه شده و به متخصص بیهوشی ارائه می‌شوند. فقط متخصص بیهوشی که مسئول تجویز دارو است از نوع مداخله آگاه می‌باشد و در فرآیند ارزیابی پیامدها نقشی ندارد. ۳. ارزیابی‌کننده پیامد (ناظر پژوهشی): فردی که مسئول ارزیابی و ثبت حرکات میوکلونیک و تغییرات همودینامیک در طول جراحی و ریکاوری است، نسبت به گروه‌بندی بیماران کاملاً کور بوده و از نوع بیهوشی دریافتی بیمار اطلاعی ندارد. این ناظر آموزش‌دیده و مستقل از تیم درمانی است. سایر گروه‌ها: · متخصص بیهوشی مجری: از نوع مداخله آگاه است زیرا باید داروی مربوطه (پروپوفول یا ایزوفلوران) را تجویز کند، اما در فرآیند ارزیابی پیامدها نقشی ندارد. · محقق اصلی: از کدهای تصادفی‌سازی و گروه‌بندی بیماران آگاه است، اما در فرآیند تزریق داروها و ارزیابی پیامدها دخالتی ندارد. · آنالیزکننده داده: داده‌ها را بر اساس گروه‌بندی تحلیل می‌کند و بنابراین کور نیست.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان
اسلام آبادغرب روبروی فرمانداری خ ش رجایی پلاک ۶۲

شهر
اسلام آباد غرب

استان
کرمانشاه

کد پستی
۶۷۶۱۸۳۳۴۳۹

تاریخ تایید
2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1405.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میوکلونوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز هرگونه انقباضات سریع، ناگهانی، غیرارادی و کوتاه مدت عضلات (حرکات میوکلونیک) که به صورت رخداد (بله/خیر) ثبت می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مداوم از زمان القای بیهوشی تا پایان جراحی (هر ۱۵ دقیقه یک بار توسط ناظر پژوهشی در اتاق عمل).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم و ثبت حرکات توسط ناظر پژوهشی آموزش‌دیده و کور شده نسبت به گروه‌بندی بیماران.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، بیهوشی کامل وریدی (TIVA) با استفاده از داروی پروپوفول انجام می‌شود. دوز القای پروپوفول به میزان [2]

میلی‌گرم بر کیلوگرم به‌صورت وریدی تجویز می‌گردد. برای نگهداری بیهوشی، انفوزیون مداوم پروپوفول با دوز [100-150] میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه تنظیم می‌شود. داروی پروپوفول ساخت شرکت [نام شرکت] با غلظت ۱٪ (۱۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر) مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، بیهوشی استنشاقی با استفاده از ایزوفلوران (داروی ایزوفلوران) انجام می‌شود. القای بیهوشی با ماسک یا پس از لوله‌گذاری تراشه انجام شده و ایزوفلوران با غلظت [0.8-1.2] MAC از طریق دستگاه بیهوشی به بیمار تجویز می‌گردد. برای نگهداری بیهوشی، غلظت ایزوفلوران روی [100] درصد تنظیم می‌شود. داروی ایزوفلوران ساخت شرکت Abbott India با غلظت [100 درصد] مورد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی استان ایلام
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رستمی
آدرس خیابان
اسلام آبادغرب روبروی فرمانداری خ ش رجایی پلاک ۶۲
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۶۱۸۳۳۴۳۹
تلفن
+98 83 4522 7035
ایمیل
fa.rostamiii1382@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
جمیل صادقی فر
آدرس خیابان
بلوار پژوهش
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 912 447 4770
ایمیل
jamil.sadeghifar@gamil.con
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
روبروی فرمانداری خ ش رجایی پلاک ۶۲
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۶۱۸۳۳۴۳۹
تلفن
+98 83 4522 7035
ایمیل
fa.rostamiii1382@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
روبروی فرمانداری خ ش رجایی پلاک ۶۲
شهر

اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۶۱۸۳۳۴۳۹
تلفن
+98 83 4522 7035
ایمیل
fa.rostamiii1382@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
روبروی فرمانداری خ ش رجایی پلاک 62
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۶۱۸۳۳۴۳۹
تلفن
+98 83 4522 7035
ایمیل
fa.rostamiii1382@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
IPD (داده‌های فردی شرکت‌کنندگان): داده‌های فردی ناشناس (anonymized) شامل اطلاعات دموگرافیک، پارامترهای همودینامیک، بروز و شدت حرکات میوکلونیک، دوز داروهای بیهوشی، مدت اقامت در ریکاوری و نمره آلدرت. تمامی داده‌ها پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده (نام، کد ملی، شماره پرونده) به اشتراک گذاشته خواهد شد. پروتکل مطالعه: پروتکل کامل مطالعه شامل اهداف، روش‌ها، معیارهای ورود و خروج، مداخلات، پیامدها، برنامه آنالیز آماری و ملاحظات اخلاقی. نقشه آنالیز آماری (SAP): جزئیات کامل روش‌های آماری شامل آزمون‌های مورد استفاده، مدیریت داده‌های گمشده، روش‌های تعدیل متغیرهای مخدوشگر و رویکرد Intention-to-Treat. فرم رضایت‌نامه آگاهانه: فرم رضایت‌نامه کتبی که به تأیید کمیته اخلاق رسیده و شامل توضیحات کامل برای بیماران در مورد اهداف، روش‌ها، عوارض احتمالی و حقوق شرکت‌کنندگان است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات از ۱۲ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در مجلات علمی آغاز خواهد شد و به مدت ۵ سال ادامه خواهد یافت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دارای صلاحیت علمی که درخواست منطقی و مستدل برای استفاده از داده‌ها ارائه دهند. دسترسی به داده‌ها منوط به تأیید توسط تیم تحقیقاتی اصلی و رعایت کامل محرمانگی اطلاعات بیماران خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی مانند انجام متاآنالیز، تحلیل‌های ثانویه، یا تکرارپذیری نتایج قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها باید با ذکر منبع و استناد به مطالعه اصلی همراه باشد. هرگونه استفاده تجاری یا اشتراک‌گذاری مجدد داده‌ها بدون اجازه تیم تحقیقاتی ممنوع است. تمامی کاربران ملزم به رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه، لطفاً با محقق اصلی (سرکار خانم فاطمه رستمی) از طریق ایمیل زیر تماس حاصل فرمایید: ایمیل: fa.rostamiii1382@gmail.com تلفن همراه: 09960758982 در صورت عدم پاسخگویی، می‌توانید با معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام نیز مکاتبه نمایید: آدرس: ایلام، خیابان فرهنگ، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی ابتدا باید درخواست کتبی خود را به همراه شرح کامل هدف از استفاده از داده‌ها و مستندات، به ایمیل محقق اصلی ارسال نماید. درخواست توسط تیم تحقیقاتی اصلی بررسی شده و در صورت تأیید، متقاضی ملزم به امضای توافقنامه محرمانگی و تعهد عدم استفاده تجاری از داده‌ها خواهد بود. پس از طی این مراحل، داده‌های ناشناس (anonymized) در قالب فایل‌های اکسل یا SPSS در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. کل این فرایند حداکثر ۲ تا ۴ هفته پس از ارسال درخواست تکمیل خواهد شد.
سایر توضیحات