

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر تجویزپیش داروی کلونیدین بر مصرف پروپوفول در بیماران معتاد به موادمخدرو بیماران غیرمعتاد کاندید جراحی انتخابی زیر زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثرتجویزپیش داروی کلونیدین بر مصرف پروپوفول در بیماران معتاد به موادمخدرو بیماران غیرمعتاد کاندید جراحی انتخابی زیر زانو طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما جمعیت مورد مطالعه: بیماران 18 تا 65 سال معتاد به مواد مخدر یا غیر معتاد با asa کلاس 1 و 2 که کاندید جراحی های انتخابی زیر زانو به مدت کمتر از 3 ساعت در بیمارستان امام حسین (ع) هستند معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال- زمان عمل کمتر از 3 ساعت- asa کلاس 1 و 2 معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم رضایت- عدم ثبات همودینامیک- زمان عمل بیش از 3 ساعت حجم نمونه: 160 نفر مداخلات مورد مطالعه: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی، 160 نفر انتخاب و در دو گروه مورد مطالعه قرار گرفتند. 80 نفر از معتادان مواد مخدر و 80 نفر از میان بیماران غیر سو استفاده کننده انتخاب شدند. سپس، هر دو گروه به طور تصادفی به یکی از این دو گروه تقسیم شدند: دریافت کننده و غیر دریافت کننده کلونیدین. بیماران تحت بیهوشی عمومی با استفاده از روش از پیش تعیین شده قرار گرفتند. عمق بیهوشی مانتور و بین 40 و 60 نگهداری شد. در صورت هر گونه انحراف، سطح بیهوشی با تزریق پروپوفول اضافی اصلاح شد. پس از اتمام عمل، طول عمل، وضعیت دقیق عمق بیهوشی، دوز نهایی پروپوفول تجویزی، طول بیهوشی، مدت ریکاوری و خونریزی حین عمل ثبت گردید. زمان مداخله: بمدت دوماه از ابتدای اردیبهشت تا پایان تیرماه 1391 پیامدهای مورد مطالعه: کلونیدین مصرف پروپوفول راد بیماران معتاد و غیرمعتاد کاهش میدهد اعتیاد مصرف پروپوفول را افزایش میدهد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202159026N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/17, 05-04-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/17, 2012-04-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

داود امی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7840 7756 21 98+

#### آدرس ایمیل

mjabbarym@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

منابع تامین شده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/01, 2012-04-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویزپیش داروی کلونیدین بر مصرف پروپوفول در بیماران معتاد به موادمخدرو بیماران غیرمعتاد کاندید جراحی انتخابی زیر زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونیدین بر مصرف پروپوفول حین عمل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه 1- رضایت بیمار 2- جراحی های انتخابی زیر زانو به مدت کمتر از 3 ساعت 3- ASA class 1&2 4- بیماران در سن 18 تا 65 سال شرایط عمده خروج از مطالعه عدم رضایت بیمار ASA class >II فشار خون سیستولیک < 140 و > 90 میلی متر جیوه

طول جراحی < 3 ساعت سن بیش از 65 سال و کمتر از 18 سال  
وجود آریتمی قبل از عمل  $O_2Sat < 90\%$  حساسیت به پروپوفول یا  
سفیده تخم مرغ وجود ترومای متعدد و شکستگی های همراه معتاد  
درفاز محرومیت وجود علائم و نشانه های بالینی یا پاراکلینیکی اختلالات  
انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران-ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/03, 2011-01-23

کد کمیته اخلاق

400/8014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف پروپوفول حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین انجام عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از پایان بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول (بیماران غیر معتاد) و گروه مداخله دوم (بیماران

معتاد) قرص کلونیدین (بادوز 5 میکروگرم در کیلو گرم وزن بدن)

90 دقیقه قبل از عمل به بیماران تجویز میشود و سپس بیماران با

استفاده از یک روش از پیش تعیین شده تحت بیهوشی عمومی قرار

می گیرند. در تمام مدت بیهوشی عمق بیهوشی مانیتور میشود (براساس

اسکور اندکس BSI) و همواره بین اعداد 40 و 60 (محدوده

surgical anesthesia) نگهداری میشود به نحویکه در صورت هر گونه

انحراف از محدوده فوق، سطح بیهوشی با تعدیل دوز پروپوفول اصلاح

میشود در حین و پس از اتمام عمل، طول مدت عمل، اسکورهای عمق

بیهوشی (هر 10 دقیقه)، دوز کلی پروپوفول تجویزی، طول مدت بیهوشی

، مدت ریکاوری و خونریزی حین عمل ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل اول (بیماران غیر معتاد) و گروه کنترل دوم (بیماران

معتاد) دارونما (قرص ویتامین سی) (بادوز 2 میلیگرم در کیلوگرم وزن

بدن) 90 دقیقه قبل از عمل به بیماران تجویز میشود و سپس بیماران با

استفاده از یک روش از پیش تعیین شده (و مشابه گروه های مداخله

) تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. در تمام مدت بیهوشی عمق

بیهوشی مانیتور میشود (براساس اسکور اندکس BSI) و همواره بین

اعداد 40 و 60 (محدوده surgical anesthesia) نگهداری میشود به

نحویکه در صورت هر گونه انحراف از محدوده فوق، سطح بیهوشی با

تعدیل دوز پروپوفول اصلاح میشود در حین و پس از اتمام عمل، طول

مدت عمل، اسکورهای عمق بیهوشی (هر 10 دقیقه)، دوز کلی پروپوفول

تجویزی، طول مدت بیهوشی، مدت ریکاوری و خونریزی حین عمل

ثبت میگردد.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا میرخشتی

آدرس خیابان

تهران - میدان امام حسین - خیابان مدنی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دباغ

آدرس خیابان

ولنجک - بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر داودامی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7840 7756 21 98+

فکس

ایمیل

davoodommi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا میرخشتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7840 7756 21 98+

فکس

ایمیل

alimirkheshti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر داودامی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7840 7756 21 98+

فکس

7840 7756 21 98+

ایمیل

davoodommi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز