

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثر پیشگیرانه افسردگی برای مقابله با تغییرات همودینامیک ناشی از القای بیهوشی با پروپوفول و رمی فنتانیل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: پروپوفول یک داروی آرام بخش کوتاه اثر وریدی است که برای القاء و نگهداری بیهوشی عمومی و نیز آرام بخشی به کار می رود. در این مطالعه سعی شده است اثر پیشگیرانه دو دوز مختلف افسردگی برای مقابله با تغییرات همودینامیک ناشی از القای بیهوشی با پروپوفول و رمی فنتانیل مورد بررسی قرار گیرد. مواد و روش: مطالعه حاضر بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور طراحی و اجرا خواهد شد. ۱۵۰ بیمار ASA I-II، بین ۲۰ تا ۵۰ سال، با وزن ۵۰ تا ۸۰ کیلوگرم به صورت تصادفی در سه گروه مساوی سالیین نرمال، افسردگی با دوز ۰.۰۷ mg/kg و دوز ۰.۱۵ mg/kg به عنوان پیش دارو تقسیم میشوند. بیمارانی که سابقه فشارخون بالا، آنژین صدری، نارسایی قلبی، تیروتوکسیکوز، رفلکس، بیماری عروق مغزی، سابقه مصرف هرگونه داروی ضد فشارخون، یا داروهای قلبی و یا حساسیت به تخم مرغ یا سویا داشته باشند، از مطالعه حذف خواهند گردید. القای بیهوشی در هر سه گروه با پروپوفول با دوز ۲/۵ mg/kg و رمی فنتانیل با دوز ۳ mcg/kg بدون استفاده از شل کننده عضلانی، انجام خواهد شد. وضعیت همودینامیک بیماران قبل و ۲ دقیقه پس از القای بیهوشی، ۱ و ۵ دقیقه بعد از انتوباسیون ارزیابی خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 1647 71 98+

آدرس ایمیل

zandf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱, 2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۰۱, 2012-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه افسردگی برای مقابله با تغییرات همودینامیک ناشی از القای بیهوشی با پروپوفول و رمی فنتانیل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افسردگی بر تغییرات همودینامیک ناشی از القای بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج: (1) سابقه فشارخون بالا، آنژین صدری، نارسایی قلبی، تیروتوکسیکوز، رفلکس و بیماری عروق مغزی (2) استفاده از شل کننده های عضلانی حین عمل (3) سابقه مصرف هرگونه داروی ضد فشارخون یا داروهای قلبی (4) حساسیت به تخم مرغ (5) حساسیت به سویا (6) عدم رضایت بیمار در هر زمان شرایط ورود: (1) سن 20 تا 50 سال (2) ASA I & II 3 و وزن 60 تا 80 کیلوگرم (4) کاندیدای اعمال جراحی کوتاه مدت تحت بیهوشی عمومی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112061566N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2012, 1390/11/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-31, 1390/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید زند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 143

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

بلوار زند

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2011-03-05, 1389/12/14

#### کد کمیته اخلاق

CT-84-2050

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افت فشار خون و تغییرات ضربان قلب ناشی از القای بیهوشی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افت فشار خون ناشی از القای بیهوشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 دقیقه بعد از القای بیهوشی، 1 دقیقه بعد از لوله

گذاری تراشه و 5 دقیقه بعد از لوله گذلری تراشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ اتاق عمل

## 2

### شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب ناشی از القای بیهوشی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 دقیقه بعد از القای بیهوشی، 1 دقیقه بعد از لوله

گذاری تراشه و 5 دقیقه بعد از لوله گذلری تراشه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ اتاق عمل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آریتمی ناشی از القای بیهوشی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود بیمار به اتاق عمل تا 5 دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه

بصورت مداوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ اتاق عمل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: علاوه بر داروی معمول القای بیهوشی اقدرین با دوز

0.07mg/kg در سرنگ 2cc تزریق شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: علاوه بر داروی معمول بیهوشی اقدرین با دوز

0.15mg/kg در سرنگ 2cc تزریق شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر داروی معمول بیهوشی از آب مقطر بعنوان

دارونما در سرنگ 2cc استفاده شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

شیراز

## آدرس صفحه وب فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فرید زند  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
7636 1233 71 98+  
فکس  
ایمیل  
zandf@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسینی پور  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7185734587  
تلفن  
3519 1832 71 98+  
فکس  
ایمیل  
alihoseinipur@gmail.com, hoseinipur@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خلیلی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی سهم الدینی  
آدرس خیابان  
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسینی پور  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
3519 1832 71 98+  
فکس  
ایمیل

hoseinipur@sums.ac.ir; alihoseinipur@gmail.com