

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تغییرات همودینامیک پروپوفول - فنتانیل با پروپوفول - کتامین در القاء بیهوشی بیماران سیگاری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات همودینامیک ناشی از داروهایی است که معمولاً در بیهوشی مورد استفاده قرار می‌گیرند برای ارزیابی این که کدام داروی بیهوشی باعث تغییرات کمتری در افراد سیگاری می‌گردد. معیار ورود و خروج و جمعیت مورد مطالعه: 64 بیمار سیگاری با ASA I, II و سن 18-60 سال که تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند وارد مطالعه شدند. بیمارانی که سابقه فشارخون بالا، بیماری‌های عروق کرونر، تشنج، بیماری‌های روانی، بیماری‌های کبد و کلیه، اعتیاد، حساسیت به فنتانیل یا کتامین، پروپوفول و آتراکوریوم را ذکر کنند از مطالعه خارج می‌شوند. روش کار: قبل از القاء، همه بیماران سرم رینگر به میزان 5 cc/kg دریافت می‌کنند. سپس مانتورینگ نوار قلب، ضربان قلب، پالس اکسیمتری و اندازه گیری فشارخون غیرتهاجمی انجام می‌شود. در گروه اول ما یک میلی گرم میدازولام، 0.5 mg/kg کتامین و 2 mg/kg پروپوفول با سرعت 80 mg/kg/h تزریق می‌کنیم. در گروه دوم ما 2 microgr/kg فنتانیل بجای کتامین تزریق می‌کنیم. بعد از از بین رفتن رفلکس پلکی، آتراکوریوم با دوز 5/0 mg/kg تزریق می‌گردد. بعد از گذشت 2-3 دقیقه بیماران با لوله تراشه مناسب انتوبه می‌شوند. بیهوشی با اکسیژن و 50% N2O و انفوزیون پروپوفول به میزان 2 microgr/kg 100 حفظ می‌شود. پیامدهای اولیه: علائم حیاتی شامل فشارخون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلب قبل از القاء، قبل و بعد از انتوباسیون، سپس هر 5 دقیقه تا نیم ساعت اندازه گیری و ثبت می‌شوند. همچنین لارنگواسپاسم و برونکواسپاسم ارزیابی می‌شوند.

#### نام

مهریار تقوی گیلانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5209 1852 51 98+

#### آدرس ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
13-04-2013, 1392/01/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
15-09-2013, 1392/06/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک پروپوفول - فنتانیل با پروپوفول - کتامین در القاء بیهوشی بیماران سیگاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک پروپوفول

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: سیگاری ها؛ ASA I-II؛ سن 18-60 سال معیارهای خروج: سابقه فشارخون بالا؛ بیماری کرونر قلب؛ تشنج؛ بیماری‌های روانی؛ بیماری کبد و کلیه؛ اعتیاد؛ حساسیت به فنتانیل؛ کتامین؛ پروپوفول یا آتراکوریوم؛ لوله گذاری مشکل

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305099229N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2013, 1392/03/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/04, 2013-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/24, 2013-04-13

کد کمیته اخلاق

910962

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک دارویی

کد ICD-10

I95.2

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء، قبل و بعد از لوله گذاری تراشه، هر پنج دقیقه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ حین عمل جراحی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء، قبل و بعد از لوله گذاری تراشه، هر پنج دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ حین عمل

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاسم حنجره، افزایش ترشحات بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تزریق فنتانیل قبل از القاء بیهوشی با پروپوفول

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم: تزریق کتامین قبل از القاء بیهوشی با پروپوفول

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)، اتاق عمل اورژانس

نام کامل فرد مسوول

مهربار تقوی گیلانی

آدرس خیابان

خیابان بهار

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

**موقعیت شغلی**  
استادیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان بهار، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5209 1852 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Taghavim@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهربار تقوی گیلانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان بهار، بیمارستان امام رضا، بخش بیهوشی  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5209 1852 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Taghavim@mums.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

مهربار تقوی گیلانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان امام رضا (ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهربار تقوی گیلانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان بهار، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5209 1852 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Taghavim@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان امام رضا (ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهربار تقوی گیلانی