

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه دو داروی لابتالول و نیتروگلیسرین در کنترل فشار خون و کاهش خونریزی حین عمل در جراحی سپتورینوپلاستی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثر لابتالول و نیتروگلیسرین بر میزان خونریزی اعمال جراحی بینی. طراحی انجام مطالعه: این مطالعه ارزیابی بالینی، تصادفی و دو سوپه کوراست. 70 بیمار بالای 16 سال بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند. گروه اول نیتروگلیسرین دریافت کرده اند. دوز نیتروگلیسرین ابتدا با سرعت 5 میکرو گرم بر دقیقه تجویز و سپس هر 3 تا 5 دقیقه به میزان 5 میکرو گرم بر دقیقه اضافه شده است. گروه دوم لابتالول دریافت کرده اند. در گروه لابتالول دوز شروع لابتالول 5 میلی گرم بوده است و تا ایجاد اثر ضد فشار خون بالای مورد نظر، می توان هر 5 دقیقه یک بار 5 تا 10 میلی گرم دریافت کرد. جراح و بیمار از نوع دارو اطلاعی ندارند. شرایط عمده ورود به مطالعه: کاندید عمل جراحی بینی: ASA کلاس یک و دو شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه بیماریهای قلبی عروقی؛ پرفشاری خون قبلی؛ سابقه بیماری کبدی یا کلیوی؛ هموگلوبین زیر 10؛ اختلالات انعقادی؛ دریافت کننده آسپرین یا داروهای خونریزی دهنده. پیامد اولیه و ثانویه: فشار خون متوسط، حجم خونریزی، ضریب قلب، نیاز به داروی اضافی. مقاطع زمانی اندازگیری: قبل از لوله گذاری، هر 5 دقیقه تا 75 دقیقه، بعد از لوله گذاری، در حین عمل جراحی و در پایان عمل جراحی.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8630 110 915 98+

#### آدرس ایمیل

razavim@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-06, 1392/09/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, 1393/01/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو داروی لابتالول و نیتروگلیسرین در کنترل فشار خون و کاهش خونریزی حین عمل در جراحی سپتورینوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی لابتالول و نیتروگلیسرین در کنترل فشار خون و کاهش خونریزی حین عمل در جراحی سپتورینوپلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه: کاندید عمل جراحی بینی؛ ASA کلاس یک و دو شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه بیماریهای قلبی عروقی؛ پرفشاری خون قبلی؛ سابقه بیماری کبدی یا کلیوی؛ هموگلوبین زیر 10؛ اختلالات انعقادی؛ دریافت کننده آسپرین یا داروهای خونریزی دهنده

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021712094N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2014, 1393/03/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-24, 1393/03/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید رضوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/09/09, 2013-11-30

#### کد کمیته اخلاق

911214

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی بینی

#### کد ICD-10

Y60.0

#### توصیف کد ICD-10

Unintentional cut, puncture, perforation or haemorrhage during surgical and medical care

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، هر 5 دقیقه تا 75 دقیقه، بعد از لوله گذاری، در

حین عمل جراحی و در پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشار خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، هر 5 دقیقه تا 75 دقیقه، بعد از لوله گذاری، در

حین عمل جراحی و در پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گازهای مصرفی و ساکشن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، هر 5 دقیقه تا 75 دقیقه، بعد از لوله گذاری، در

حین عمل جراحی و در پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ همودینامیک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به داروی اضافی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری، هر 5 دقیقه تا 75 دقیقه، بعد از لوله گذاری، در

حین عمل جراحی و در پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دوز داروی مصرفی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: نیتروگلیسرین دریافت می‌کنند. دوز نیتروگلیسرین ابتدا با سرعت 5 میکرو گرم بر دقیقه تجویز و سپس هر 3 تا 5 دقیقه به میزان 5 میکرو گرم بر دقیقه اضافه شده است

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دوم لابتالول دریافت کرده‌اند. در گروه لابتالول دوز شروع لابتالول 5 میلی گرم بوده است و تا ایجاد اثر ضد فشار

خون بالای مورد نظر، می‌توان هر 5 دقیقه یک بار تا 5 تا 10 میلی گرم دریافت کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

ایمیل

Razavim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

ایمیل

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

## آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

ایمیل

Razavim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب