# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر لابتالول و دکسمدتومیدین بر کاهش فشار خون و خونریزی طی جراحی اندوسکوپیک سینوس

## چکیده پروتکل

**چکیده**

اهداف: جراحي سينوس به روش اندوسكوپي به عنوان روش درماني انتخابي به خصوص در بيماران با سينوزيت مزمن كه به درمان دارويي پاسخ نداده اند به صورت گسترده مورد استفاده قرار مي گيرد. هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر لابتلول با دکسمدتومیدین در کاهش فشار خون و خونریزی در حین جراحي اندوسكوپيك سينوس مي باشد. طراحی: تصادفی بلوکه ای، دوسو کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 100 نفر از بيماراني كه كانديد عمل جراحی آندوسکوپیک بینی هستند. نحوه انجام: فنتانیل با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم و پروپوفول با دوز 2.5 میلیگرم بر کیلوگرم به صورت داخل وریدی برای القای بیهوشی تزریق می گردد. آتراکوریوم با دوز نیم میلی گرم بر کیلوگرم، داخل وریدی برای شلی عضلات تزریق خواهد شد.معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کلاس عملکردی قلب 1 و 2؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ رضایت بیماران. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بارداری؛ سابقه بیماری های قلبی و عروقی (آریتمی های قلبی، ایسکمی و بلوک قلبی)؛ اختلالات انعقادی؛ مصرف مخدرها؛ سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه. مداخلات: دکسمدتومیدین با دوز 1میکروگرم بر کیلوگرم به عنوان دوز ابتدایی و 0.4 تا 0.8 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت انفوزیون داخل وریدی. لابتلول با دوز 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم به عنوان دوز ابتدایی و 1 تا 2 میلی گرم در دقیقه به صورت انفوزیون داخل وبریدی تزریق می گردد. متغیر های پیامد اصلی: حجم خونریزی، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، درصد اشباع خون شریانی، ضربان قلب.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080914056N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۲۵, 2016-09-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۰۶/۲۵, 2016-09-15

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حسام الدین مدیر

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 3313 9680

**آدرس ایمیل**

he_modir@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۴/۱۰/۲۸, 2016-01-18

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۱۰/۲۸, 2017-01-17

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر لابتالول و دکسمدتومیدین بر کاهش فشار خون و خونریزی طی جراحی اندوسکوپیک سینوس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر لابتالول و دکسمدتومیدین بر میزان خونریزی در جراحی اندوسکوپیک سینوس

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: کلاس عملکردی قلب 1 و 2؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ رضایت بیماران. معیارهای خروج از مطالعه:بارداری؛ سابقه بیماری های قلبی و عروقی (آریتمی های قلبی، ایسکمی و بلوک قلبی)؛ اختلالات انعقادی؛ مصرف مخدرها؛ سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه.

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت پذیرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
**آدرس خیابان**
ایران، اراک، سردشت ، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1394.288

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سینوزیت مزمن
**کد ICD-10**
J32
**توصیف کد ICD-10**
Chronic sinusitis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
حجم خونریزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایان جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
حجم خون ساکشن شده

**2**

**شرح متغیر پیامد**
متوسط فشار خون شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 10 دقیقه تا پایان جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر حسب میلی متر جیوه توسط فشار سنج داخل شریانی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
اشباع اکسیژن شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 10 دقیقه تا پایان جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط دستگاه پالس اکسی متر

**4**

**شرح متغیر پیامد**
تعداد ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 10 دقیقه تا پایان جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط مونتورینگ قلبی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
دکسمدتومیدین با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم در طی 10 دقیقه تزریق شد و به دنبال آن چهار دهم تا هشت دهم میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت به صورت وریدی انفوزیون شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
لابتالول با دوز 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم در طی 10 دقیقه تزریق شد و به دنبال آن 1 تا 2 میلی گرم در دقیقه انفوزیون شد .
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امیرکبیر

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین مدیر
**آدرس خیابان**
ایران. اراک. خیابان راه آهن. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر
**شهر**
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد رفیعی
**آدرس خیابان**
ایران. اراک.سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
**شهر**
اراک
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
**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 اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین مدیر
**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تلفن**
+98 86 3417 3641
**فکس**
**ایمیل**
He_modir@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین مدیر
**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تلفن**
+98 86 3417 3641
**فکس**
**ایمیل**
He_modir@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین مدیر
**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران. اراک. سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تلفن**
+98 86 3417 3641
**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