

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی کارایی داروی دکسمتومدین تزریقی بر میزان خونریزی و کیفیت فیلد جراحی در بیماران تحت جراحی آندوسکوپی سینوس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (از جهت بیمار، جراح و محقق) می باشد که به بررسی کارایی داروی دکسمتومدین تزریقی در میزان خونریزی و کیفیت فیلد جراحی در 72 بیماری که تحت جراحی آندوسکوپی سینوس در بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت قرار می گیرند، می پردازد. پس از دادن توضیح مراحل کارآزمایی بالینی و اخذ رضایت کتبی، افراد به صورت بلوکهای تصادفی ثابت به دو گروه (در هر گروه 36 نفر) تقسیم خواهند شد. بیماران با سابقه استفاده داروهای ضد انعقاد؛ بیماری نارسایی حاد و مزمن کلیوی؛ دیابت و سکته مغزی، بیماری عروق کرونر؛ فشار خون بالا؛ ترومبوز ورید عمقی؛ آمبولی ریوی و بیماری های عروق محیطی؛ حاملگی از مطالعه خارج می شوند. گروه اول 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در 10 میلی لیتر سالین 9.0% رقیق شده از دکسمتومدین را در طی 10 دقیقه قبل القای بیهوشی دریافت می کنند و سپس انفوزیون با دوز 0.2 تا 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت ادامه می یابد و گروه دوم تنها داروی بیهوشی را مشابه گروه اول بدون انفوزیون دکسمتومدین دریافت می کنند. پروتکل بیهوشی برای همه بیماران یکسان است. اطلاعات جمع آوری شده شامل: حجم خونریزی در حین جراحی بر طبق مقیاس Boezaart و فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، فشارخون متوسط شریانی و ضربان قلب در فواصل 15، 30، 60 و 90 دقیقه، میزان رضایت جراحان بر اساس مقیاس لیکرت (1- خلی بد تا 5 خلی خوب)، مدت زمان جراحی و عوارض ناشی از تجویز دکسمتومدین جمع آوری خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606211138N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2016، ۱۳۹۵/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2016، 2016-08-13، ۱۳۹۵/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فتانه بخشی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 1223 13 8307

#### آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22، ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19، ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی داروی دکسمتومدین تزریقی بر میزان خونریزی و

کیفیت فیلد جراحی در بیماران تحت جراحی آندوسکوپی سینوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآیی داروی دکسمتومدین تزریقی بر خونریزی جراحی آندوسکوپی

سینوس

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: سن 16 تا 60 سال تحت جراحی آندوسکوپی

سینوس؛ دارا بودن هموگلوبین بیشتر از 10 میلی گرم بر دسی لیتر؛

بودن زمان تشکیل لخته و زمان خونریزی؛ نرمال نرمال بودن PTT:PT؛

INR؛ نداشتن سابقه ای از مشکلات راه های هوایی و بیماری های

سیستمیک و یا بیماری روانی؛ عدم سابقه حساسیت به دارو های

بیهوشی و یا هر داروی دیگری و عدم سابقه بیماری انعقادی ( مانند هموفیلی )؛ شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای ضد انعقاد مانند هپارین 48 ساعت قبل جراحی؛ سابقه بیماری نارسایی حاد و مزمن کلیوی؛ دیابت و سکنه مغزی، بیماری عروق کرونر؛ فشار خون بالا؛ ترومبوز ورید عمقی؛ آمبولی ریوی و بیماری های عروق محیطی؛ حاملگی.

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه رشت

**شهر**

رشت

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/03/25, 2016-06-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1395.75

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سینوزیت مزمن

**کد ICD-10**

J32.9

**توصیف کد ICD-10**

Chronic sinusitis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حجم خونریزی در حین جراحی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در فواصل 15، 30، 60 و 90 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس Boezaart

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، فشارخون متوسط شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در فواصل 15، 30، 60 و 90 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشار سنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در فواصل 15، 30، 60 و 90 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الکتروکاردیوگرام

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت جراحان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در فواصل 15؛ 30؛ 60 و 90 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس لیکرت

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان جراحی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در فواصل 15؛ 30؛ 60 و 90 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

زمان سنج

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه اول: 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در 10 میلی لیتر سالین 0.9%

رقیق شده از دکسمتومدین را در طی 10 دقیقه قبل القای بیهوشی

دریافت می-کنند و سپس انفوزیون با دوز 0.2 تا 1 میکروگرم برای هر

کیلوگرم در هر ساعت ادامه می یابد

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه دوم: تنها داروی بیهوشی را مشابه ۱-ی گروه اول بدون انفوزیون دکسمتومدین دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمایی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه رشت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 3322 13 98+

فکس

ایمیل

So\_haddadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 3322 13 98+

فکس

ایمیل

So\_haddadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

**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