

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه پره مدیکیشن دکسمتومیدین با کلونیدین بر روی تغییرات همودینامیک و میزان خونریزی در جراحی بر روی ستون فقرات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه در سالهای 1395-1394 بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور بر روی تعداد 120 بیمار کاندید عمل جراحی بر روی ستون فقرات انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 20 تا 50 سال، ASA کلاس 1 یا 2 و کاندید عمل جراحی بر روی ستون فقرات می باشد و معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران دارای فشارخون، دیابت، مشکلات انعقادی، مشکلات ایسکمیک قلبی، دریافت داروهای بتابلوکر یا مهارکننده های کانال کلسیم، سوء مصرف مواد یا الکل، حاملگی و زمان عمل بیش از 120 دقیقه می باشد. قبل از عمل در بخش از بیماران رضایت آگاهانه کتبی اخذ شده و به طور کامل تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. گروه اول 0.2 mg قرص کلونیدین خوراکی 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق و 100 cc نرمال سالین به عنوان دارونما 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی دریافت مینمایند. گروه دوم قرص دارونما دریافت نموده و 0.5 kg/μ دکسمتومیدین 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی در 100 cc نرمال سالین انفوزیون شده و با 0.25 μ/h ادامه میابد. گروه سوم قرص دارونما به همراه انفوزیون نرمال سالین به میزان 100 cc در زمان 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی دریافت خواهند نمود. همه بیماران به طور یکسان با فنتانیل 3 μg/kg تیوپنتال 3-5 mg/kg، آتراکوریوم 0.5 mg/kg تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته و نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران نیم تا یک درصد و N2O و اکسیژن به نسبت 50 درصد انجام می شود. طی جراحی متخصص بیهوشی با محاسبه میزان مایعات مورد نیاز، حجم کافی کریستالوئید را به بیمار تجویز می کند. میزان ضربان قلب، فشار سیستولیک و دیاستولیک و فشار متوسط شریانی قبل از القای بیهوشی به عنوان مقادیر پایه با استفاده از آرتر لاینی که قبلاً تعبیه شده است ثبت شده و در طی عمل نيز در زمان های یک دقیقه بعد از اینتوباسیون، 10، 20، 30 دقیقه پس از القای بیهوشی و پس از خارج کردن لوله تراشه ثبت می گردد. در پایان عمل میزان خونریزی بر حسب میلی لیتر براساس میزان خون موجود در ساکشن مدرج و با احتساب گاز های خونی ثبت می گردد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2016-01-25, 1394/11/05

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهشید وزیری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز  
کشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن

4964 452 914 98+

آدرس ایمیل  
vaziri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز-آقای دکتر نادر صاکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-05-22, 1394/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پره مدیکیشن دکسمتومیدین با کلونیدین بر روی تغییرات  
همودینامیک و میزان خونریزی در جراحی بر روی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین و دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک و میزان  
خونریزی

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011225982N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-01-25, 1394/11/05

زمان بندی ثبت: retrospective

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 50 سال، ASA کلاس 1 یا 2 و بیماران کاندید عمل جراحی بر روی ستون فقرات می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای سابقه فشاری خون، دیابت، مشکلات انعقادی، مشکلات ایسکمیک قلبی، دریافت داروهای بتابلوکر یا مهارکننده های کانال کلسیم، سوء مصرف مواد یا الکل، حاملگی، زمان عمل بیش از 120 دقیقه و آلرژی شناخته شده به کلونیدین یا دکسمتومیدین می باشد.

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

هر دو

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

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

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

آدرس خیابان

خوزستان\_اهواز\_بلوار گلستان\_کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپوراهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-21, 1394/08/30

کد کمیته اخلاق

ajums.erc.1394.454

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

خونریزی

کد ICD-10

T81

## توصیف کد ICD-10

Complications of procedures, not elsewhere classified

### 2

شرح

تغییرات همودینامیک

کد ICD-10

R00.0, R00

توصیف کد ICD-10

Tachycardia (unspecified), Bradycardia (unspecified), Palpitations

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

خون ساکشن شده و احتساب گازهای خونی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک دقیقه بعد از اینتوباسیون، 10، 20، 30 دقیقه پس از القای

بیهوشی و پس از خارج کردن لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ ضربان قلب

### 2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک دقیقه بعد از اینتوباسیون، 10، 20، 30 دقیقه پس از القای

بیهوشی و پس از خارج کردن لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ تهاجمی فشارخون

### 3

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ک دقیقه بعد از اینتوباسیون، 10، 20، 30 دقیقه پس از القای بیهوشی

و پس از خارج کردن لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ خون شریانی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول مداخله: قرص کلونیدین به میزان 0.2 میلی گرم 45 دقیقه

قبل از القای بیهوشی و انفوزیون نرمال سالین به عنوان دارونما به میزان 100 میلی لیتر 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه دوم مداخله: قرص دارونما و انفوزیون دکسمتومیدین به میزان 0.5 میکرو گرم بر کیلوگرم در 100 میلی لیتر نرمال سالین در زمان 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی و ادامه ی انفوزیون با 0.25 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت توسط پمپ در سرنگ 20 سی سی با غلظت 5 میکروگرم بر سی سی

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما به همراه انفوزیون نرمال سالین به میزان 100 میلی لیتر در زمان 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی

### طبقه بندی

دارونما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید وزیری

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان-بیمارستان گلستان- اتاق عمل جنرال

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز-معاونت پژوهشی و توسعه فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان-بیمارستان گلستان- اتاق عمل جنرال

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6504 3221 61 98+

فکس

ایمیل

vaziri.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرحزاد جنت مکان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز بلوار گلستان-بیمارستان گلستان-اتاق عمل جنرال

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Fjanatmakan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان - بیمارستان گلستان- اتاق عمل جنرال

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6504 3221 61 98+

فکس

ایمیل

vaziri.m@ajums.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