# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# تأثیر انفوزیون وریدی دکسمدتومیدین بر کنترل خونریزی حین عمل جراحی سینوس اندوسکوپیک فانکشنال

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور با هدف بررسی تأثیر انفوزیون وریدی دکسمدتومدین بر کنترل خونریزی حین عمل جراحی سینوس اندوسکوپیک فانکشنال در سال 1395 در بیمارستان امام خمینی(ره) اهواز انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه داشتن سن 16 تا 60 سال، کلاس I,II ASA و معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به دیابت ملیتوس، اختلالات انعقادی، اختلال عملکرد کلیه و کبد، مشکلات عروق مغزی، مشکلات قلبی عروقی، فشار خون بالا، آسم،COPD، بیماری روان پزشکی، آلرژی به دارو، مصرف بتا بلاکر، ضربان قلب کمتر از 55 بود. نمونه ها بصورت تصادفی ساده به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند. ایندکشن توسطmg1 میدازولام، kg/µ2 فنتانیل،mg/kg 2پروپوفول، mg/kg0/5آتراکوریوم انجام شد. جهت maintenance ترکیب N20-O2%50 و 100پروپوفول kg/min 0/2 µ/kg/min، رمی فنتانیل شروع شد. درگروه مداخله kgµ1/دکسمدتومدین طی10 دقیقه تزریق شد سپس0/5 kg/hr/µ انفوزیون دکسمدتومدین شروع گردید در گروه کنترل نیز از نرمال سالین با همان حجم دکسمدتومدین استفاده شد. هر 5 دقیقه فشار خون و تعداد ضربان قلب حین عمل تا بعد از ریورس شل کننده عضلانی اندازه گیری می شد. تخمین میزان خونریزی از طریق وزن گازها و حجم مخزن ساکشن، زمان بیدار شدن از فاصله تزریق ریورس تا باز نمودن چشم ها، میزان مصرف مخدر حین عمل و شدت تهوع و استفراغ طی2 ساعت ریکاوری نیز بررسی و ثبت شد. دکسمدتومدین 15 دقیقه و پروپوفول و رمی فنتانیل 5 دقیقه قبل از پایان عمل قطع شد.برگشت بیمار از بیهوشی نیز با mg/kg 0/05نئوستیگمین و mg/kg 0/02آتروپین انجام شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012929256N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شهرزاد پویان

**نام سازمان / نهاد**

جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3822 1266

**آدرس ایمیل**

pooyan.sh@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر انفوزیون وریدی دکسمدتومیدین بر کنترل خونریزی حین عمل جراحی سینوس اندوسکوپیک فانکشنال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر داروی دکسمدتومیدین بر کنترل خونریزی حین عمل جراحی سینوس

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

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

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی آندوسکوپی سینوس، سن بین 16 تا 60 سال، کلاس ASA یک و دو. معیار های خروج: ابتلا به دیابت ملیتوس، اختلالات انعقادی، اختلال عملکرد کلیه و کبد، مشکلات

عروق مغزی، مشکلات قلبی عروقی، فشار خون بالا، آسم، بیماری انسدادی مزمن تنفسی، بیماری روان پزشکی، آلرژی به دارو، مصرف بتابلاکر، تعداد ضربان قلب کمتر از 55.

**سن**

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، کمیته اخلاق

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1395.558

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

خونریزی

**کد ICD-10**

D69.9

**توصیف کد ICD-10**

Haemorrhagic condition, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 5 دقیقه تا پایان بیهوشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ استاندارد اتاق عمل

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی 2 ساعت ریکاوری هر نیم ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار VAS

**2**

**شرح متغیر پیامد**

زمان بیداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تزریق ریورس کننده شل کننده ی عضلانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

زمان تزریق تا باز کردن هدفدار چشم ها

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بعد از القای بیهوشی 1 میکرو گرم به ازای وزن بدن دکسمدتومدین طی10 دقیقه تزریق می شود سپس 0/5 میگرو کرم به ازای وزن بدن در دقیقه انفوزیون دکسمدتومدین شروع می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بعد از القای بیهوشی از نرمال سالین به عنوان پلاسبو با حجم 50 میلی لیتر استفاده شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی(ره) اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

شهرزاد پویان

**آدرس خیابان**

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

**شهر**

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مخمل زاده
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری اهواز
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری 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**
شهرزاد پویان
**موقعیت شغلی**
دستیار بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 3571 5794
**فکس**
**ایمیل**
sheripooya@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
شهرزاد پویان
**موقعیت شغلی**
دستیار بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
00
**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