

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثر تحریک الکتریکی نقطه DU20 طب سوزنی با اثر رمیفتانیل در کاهش فشار خون بیماران تحت جراحی لامینکتومی لومبار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی طراحی شده برای مقایسه ایجاد هیپوتانسیون کنترل به استفاده از تحریک الکتریکی نقطه DU20 طب سوزنی و داروی رمیفتانیل است. این مطالعه بر روی بیمارانیکه کاندید جراحی لامینکتومی کمری هستند و سن آنها بین 20-60 است و از لحاظ تقسیم بندی ASA در کلاس 1 و 2 قرار دارند انجام می شود. بیماران بعد از القای بیهوشی با استفاده از (Fentanyl 2 mcg/kg) و (Propofol 2mg/kg) and Atracurium(0.5 mg/kg) بیهوشی با ایزوفلوران با عمق BIS40-60، برای ایجاد هیپوتانسیون کنترل به دو گروه تقسیم می شوند و در یک گروه رمیفتانیل (100mcg/kg/min) و در گروه دیگر تحریک الکتریکی نقطه DU20 انجام می شود در صورتیکه با این دو روش فشار متوسط شریانی بالای 70 میلیمتر جیوه باشد نیتروگلیسرین تزریق می گردد. در طی عمل متغیرهای همودینامیک، کیفیت محل عمل از نظر خون ریزی و مقدار خون از دست رفته در دوگروه با هم مقایسه می شود

آدرس ایمیل  
mahiar@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک الکتریکی نقطه DU20 طب سوزنی با اثر رمیفتانیل در کاهش فشار خون بیماران تحت جراحی لامینکتومی لومبار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب سوزنی در کاهش فشار خون  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: بیماران با سن 20-60 سال و کلاس 1 و 2 ASA که کاندید عمل جراحی لامینکتومی لومبار معیار خروج: بیماران با سابقه فشارخون کنترل نشده، کسانیکه اسپرین و آنتی کواگولان مصرف می کنند و آنهائیکه دارای بیماری قلبی، کلیوی، کبدی و آسم هستند

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509213379N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-13, ۱۳۹۴/۰۷/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی قائمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9915 1728 24 98+

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**آدرس خیابان**

زنجان - میدان آزادی

**شهر**

زنجان

**کد پستی**

4515613113

**تاریخ تأیید**

1394/06/10, 2015-09-01

**کد کمیته اخلاق**

ZUMS.REC.1394.136

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

هیپوتانسیون کنترل‌ه

**کد ICD-10**

195.2

**توصیف کد ICD-10**

Hypotension due to drugs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کاهش فشارخون متوسط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ده دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از فشارسنج

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت محل جراحی از نظر وضوح دید جراح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر سی دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس طبقه بندی اقتباسی از Dolman و همکاران

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

تحریک الکتریکی نقطه طب سوزنی U20

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

انفوزیون رمیفنتانیل 100 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله موسوی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی قائمی

**آدرس خیابان**

نیک سازان- خیابان کوثر 14- بلوک 10-قطعه 5

**شهر**

زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

خانم فیضی

**آدرس خیابان**

میدان آزادی

**شهر**

زنجان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

4515987495  
تلفن  
9915 3378 24 98+  
فکس  
ایمیل  
Ghaemi\_mp@yahoo.com, Mahiar@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی قائمی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک نیک سازان- خیابان کوثر 14- بلوک 10- قطعه 5  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
4515987495  
تلفن  
9915 3378 24 98+  
فکس  
ایمیل  
Ghaemi\_mp@yahoo.com, Mahiar@zums.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی قائمی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک نیک سازان- خیابان کوثر 14- بلوک 10 - قطعه 5  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
4515987495  
تلفن  
9915 3378 24 98+  
فکس  
ایمیل  
Ghaemi\_mp@yahoo.com, Mahiar@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی قائمی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک نیک سازان- خیابان کوثر 14- بلوک 10- قطعه 5  
شهر  
زنجان  
کد پستی