

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه اثر نیتروگلیسرین وریدی نسبت به دارونما بر پاسخ های همودینامیک در بیماران کاندید عمل جراحی الکیتیو غیر قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر نیتروگلیسرین وریدی نسبت به دارونما بر پاسخ های همودینامیک در بیماران کاندید عمل جراحی الکیتیو غیر قلبی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 78 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل جراحی الکیتیو غیر قلبی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ کاندید جراحی الکیتیو غیر قلبی؛ وزن کمتر از 100 کیلوگرم شرایط عدم ورود: استفاده از داروهای ضد فشار خون یا ضد افسردگی؛ پرکاری یا کم کاری تیروئید؛ دیابت؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی قلبی؛ یا اختلال کبدی؛ سابقه سکنه قلبی؛ کم فشاری خون؛ کاهش ضربان قلب

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: نیتروگلیسرین وریدی 1 میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تک دوز قبل از عمل جراحی گروه مداخله 2: نیتروگلیسرین وریدی 2 میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تک دوز قبل از عمل جراحی گروه کنترل: سرم نرمال سالین وریدی 5 میلی لیتر به صورت تک دوز قبل از عمل جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری فشار خون سیستولیک اندازه گیری فشار خون دیاستولیک اندازه گیری تعداد ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N265

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نیتروگلیسرین وریدی نسبت به دارونما بر پاسخ های همودینامیک در بیماران کاندید عمل جراحی الکیتیو غیر قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نیتروگلیسرین وریدی نسبت به دارونما بر پاسخ های همودینامیک در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو غیر قلبی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال؛ کاندید جراحی الکتیو غیر قلبی؛ وزن کمتر از 100 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضد فشار خون یا ضد افسردگی؛ پرکاری یا کم کاری تیروئید؛ دیابت؛ نارسایی کلیوی، نارسایی قلبی، یا اختلال کبدی؛ سابقه سکته قلبی؛ کم فشاری خون؛ کاهش ضربان قلب

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2018-08-20, 1397/05/29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.297

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

2

شرح

ضربان قلب

کد ICD-10

O76

توصیف کد ICD-10

Abnormality in fetal heart rate and rhythm complicating labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از لوله گذاری با استفاده از فشارسنج

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از دستگاه مونیتورینگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: نیتروگلیسرین وریدی 1 میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تک دوز قبل از عمل جراحی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: نیتروگلیسرین وریدی 2 میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تک دوز قبل از عمل جراحی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: سرم نرمال سالین وریدی 5 میلی لیتر به صورت تک دوز قبل از عمل جراحی

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

شبناز شریفی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

Shabnaz.sharifi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

شبناز شریفی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

Shabnaz.sharifi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران حاجیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

pooranhajian567@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست