

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و متوپرولول در کاهش خونریزی حین عمل در بیماران کاندید کرانیوتومی به علت ترومای سر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و متوپرولول در کاهش خونریزی حین عمل در بیماران کاندید کرانیوتومی به علت ترومای سر

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی و دوسوکور که بر روی 66 بیمار مبتلا به آسیب شدید سر که کاندید کرانیوتومی می باشند و به بیمارستان ولی عصر اراک مراجعه کرده اند، انجام می شود. بیماران با استفاده از جدول توزیع تصادفی و به صورت کاملا رندوم به سه گروه تقسیم می کنیم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد که در بیمارستان ولی عصر اراک انجام می شود. بیماران با استفاده از جدول توزیع تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. متغیر خونریزی و مورتالیتی ثبت می شود.

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

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران با ترومای سر؛ بیماران ASA کلاس 1 و 2؛ دارای رضایت آگاهانه؛ بیمارانی که به علت ترومای شدید سر تحت عمل کرانیوتومی قرار می گیرند؛ حداکثر طول مدت عمل جراحی آن ها 150 دقیقه باشد؛ توسط یک جراح مغز و اعصاب عمل می شوند. 15 تا 75 سال شرایط خروج از مطالعه: دارای حساسیت به دکسمتومیدین و متوپرولول؛ عمل جراحی آن ها بیش از 150 دقیقه طول بکشد؛ فاقد رضایت آگاهانه برای شرکت بیمار در مطالعه می باشد؛ بیماران با سابقه بیماری های قلبی عروقی، ریوی، دیابت کنترل نشده، سابقه تشنج و صرع، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، بیماران با اختلالات انعقادی، بیماران با سابقه قبلی سکنه مغزی و یا سکنه قلبی اخیر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین و 0/5 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت دکسمتومیدین به صورت انفوزیون می دهیم. گروه مداخله دوم: 2/5 میلی گرم در کیلوگرم متوپرولول و 0/5 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت متوپرولول به صورت انفوزیون می دهیم. گروه کنترل: به میزان دو گروه قبلی (معادل 5 سی سی) آب مقطر را به عنوان دوز اولیه و مقدار 120 سی سی آب مقطر را به صورت انفوزیون به بیماران می دهیم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی و مورتالیتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190417043302N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضوان رحیمی فر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0520 3403 86 98+

#### آدرس ایمیل

sh.zargar@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و متوپرولول در کاهش خونریزی حین عمل در بیماران کاندید کرانیوتومی به علت ترومای سر

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دکسمتومیدین و متورال در کاهش خونریزی حین کرانیوتومی هدف اصلی مطالعه درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با ترومای سر بیماران ASA کلاس 1 و 2 بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه توسط قیّم قانونی آن ها تکمیل شده و برای شرکت در مطالعه رضایت کامل دارند. بیمارانی که به علت ترومای شدید سر تحت عمل کرانیوتومی قرار می گیرند بیماران با ترومای شدید سر کاندید کرانیوتومی که حداکثر طول مدت عمل جراحی آن ها 150 دقیقه باشد بیماران با ترومای شدید سر کاندید کرانیوتومی که توسط یک جراح مغز و اعصاب عمل می شوند. بیماران با ترومای شدید سر کاندید کرانیوتومی که در رده سنی 15 تا 75 سال قرار دارند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ترومای شدید سر کاندید کرانیوتومی دارای حساسیت به دکسمتومیدین و متوپرولول بیماران با ترومای شدید سر کاندید کرانیوتومی که قیّم قانونی آن ها فاقد رضایت آگاهانه برای شرکت بیمار در مطالعه می باشد. بیماران با سابقه بیماری های قلبی عروقی، ریوی، دیابت کنترل نشده، سابقه تشنج و صرع، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، بیماران با اختلالات انعقادی، بیماران با سابقه قبلی سکته مغزی و یا MI اخیر

## سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A و B. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرده. بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم کدها در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می کند. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم. این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه ها تکمیل شدند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان سازی: استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به این ترتیب اقدام خواهد شد که تمامی بیماران نسبت به دارویی که دریافت می کنند بی اطلاع و نا آگاه هستند (قبل از مطالعه برای همه بیماران توسط یک قیّم رضایت آگاهانه کسب خواهد شد). همچنین دارو ها در هر دو گروه توسط متخصص بیهوشی آماده می شود و توسط سرنگ های 5 سی سی و 20 سی سی که به صورت A و B نام گذاری شده اند در اختیار رزیدنت بیهوشی برای تزریق قرار می گیرد. لذا رزیدنت بیهوشی نیز نسبت به نوع داروی تزریقی blind است. همچنین

اینترنت مسئول طرح هم از گروه ها و دارو های مورد استفاده مطلع نیست و صرفاً پرسشنامه ها را به صورت دریافت دارو های A و B نام گذاری کرده و تحویل متخصص بیهوشی داده می شود.

## 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 اراک

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176941

#### تاریخ تایید

2018-04-29, 1397/02/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.006

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کرانیوتومی

#### کد ICD-10

S08.89

#### توصیف کد ICD-10

Traumatic amputation of other parts of head

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین و 0/5 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت دکسمتومیدین به صورت انفوزیون می دهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: 2/5 میلی گرم در کیلوگرم متوپرولول و 0/5 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت متوپرولول به صورت انفوزیون می دهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به میزان دو گروه قبلی (معادل 5 سی سی) آب مقطر را به عنوان دوز اولیه و مقدار 120 سی سی آب مقطر را به صورت انفوزیون به بیماران می دهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

m.arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

رضوان رحیمی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هپکو

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

0520 3403 86 98+

فکس

ایمیل

sh.zargar@arakmu.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