

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی مقایسه ای تاثیر میدازولام و دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک و عوارض بعد عمل در عمل جراحی تعبیه پرمکت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر میدازولام و دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جراحی تعبیه پرمکت

#### طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سورکور با گروه های موازی طراحی شده و طی آن، 70 بیمار کاندید عمل تعبیه پرمکت انتخاب شده و با نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه 35 نفره تقسیم می شوند. در گروه اول 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت میدازولام و در گروه دوم، 0.1 میکروگرم بر کیلوگرم در ده دقیقه دکسمتومیدین بلافاصله بعد از القاء بیهوشی تزریق می شود. مشخصات همودینامیک و بروز عوارض بعد عمل از جمله تهوع و استفراغ و شدت درد بررسی و ثبت می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور در سال 1398 در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان انجام می شود.

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

معیارهای ورود: دامنه سنی 18-65 سال؛ مقیاس بی هوشی 2 و 3؛ موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: دریافت داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک؛ دریافت داروهای ضد انعقاد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: (گروه ام) تزریق 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت میدازولام. گروه مداخله 2 (گروه دی)، تزریق 0.1 میکروگرم بر کیلوگرم در ده دقیقه دکسمتومیدین بلافاصله بعد از القاء بیهوشی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستول، فشار خون دیاستول، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن، درد بعد عمل، تهوع و استفراغ بعد عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2019, 1398/06/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2019, 1398/06/19

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/06/19, 2019-09-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی مهرابی کوشکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1510 3629 31 98+

#### آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/31, 2019-09-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/12/28, 2020-03-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر میدازولام و دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک و عوارض بعد عمل در عمل جراحی تعبیه پرمکت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی میدازولام و دکسمتومیدین بر علائم حیاتی و عوارض بعد عمل

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

دامنه سنی 65-18 سال مقیاس بی هوشی 2 و 3 موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دریافت داروهای تأثیرگذار بر وضعیت همودینامیک دریافت داروهای ضد انعقاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه 70 بیمار دارای معیارهای ورود انتخاب شده و با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، در دو گروه 35 نفره توزیع شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران و مجری طرح از تخصیص بیماران به گروه‌ها بی اطلاع خواهند بود. داروها توسط یک نفر از پرسنل اتاق عمل که در جریان مطالعه نیست در سرنگ‌های مشابه و کد گذاری شده، تهیه گردید و جهت تزریق، در اختیار مجری طرح قرار می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

**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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2018-09-20, 1397/06/29

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.REC.1396.3.784

1

**شرح**

عوارض بعد عمل

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ده دقیقه در حین عمل و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس کسی متری، مشاهده

2

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ده دقیقه در حین عمل و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متری

3

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ده دقیقه در حین عمل و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متری

4

**شرح متغیر پیامد**

تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی مدت اقامت اقامت در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

5

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی مدت اقامت اقامت در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

اختلال همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر ده دقیقه در حین عمل و ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسی متری

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده دکسمتومیدین 0.1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین ساخت شرکت داروسازی اکسیر به روش وریدی در طی ده دقیقه بلافاصله بعد از القاء بی هوشی

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام، ساخت شرکت داروسازی اکسیر، به روش وریدی در طی ده دقیقه بلافاصله بعد از القاء بی هوشی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ساره سادات شهیدی

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3466 3356 31 98+

ایمیل

Shsare40@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حفجو

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3070 3792 31 98+

ایمیل

Haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید تقی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

st\_hashemi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید تقی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
3466 3356 31 98+  
ایمیل  
al.mehrabi@gmail.com

بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
st\_hashemi@med.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
برنامه‌ای برای انتشار وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی مهربانی کوشکی  
موقعیت شغلی  
مشاور آمار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب