

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر فنتانیل و دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جراحی تومور مغزی

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر فنتانیل و دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جراحی تومور مغزی

#### طراحی

در این مطالعه 70 بیمار کاندید عمل جراحی تومور مغزی به روش تخصیص تصادفی در دو گروه 35 نفره توزیع شده، در گروه اول در طی مدت عمل دکسمتومیدین و در گروه دوم فنتانیل تزریق می گردد. شاخصهای همودینامیک شامل فشار خون، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون در قبل شروع عمل و سپس هر 30 دقیقه در طی عمل و ریکاوری تعیین و ثبت می شود. سطح گازهای خون شریانی بیماران در قبل و بعد عمل تعیین و ثبت می گردد. در نهایت یافته های دو گروه مقایسه می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور در سال 1398 در بیمارستان الهزرا اصفهان انجام می شود. 70 بیمار کاندید عمل جراحی تومور مغزی در دو گروه 35 نفره توزیع شده، در گروه اول دکسمتومیدین و در گروه دوم فنتانیل، بلافاصله بعد از القاء بیهوشی تزریق می شود. متغیرهای همودینامیک و فاکتورهای انعقادی در طی عمل و ریکاوری در دو گروه تعیین و مقایسه می شود.

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

در این مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی تومور مغزی با دامنه سنی 18-65 سال، ASA=2,3، که داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک و داروهای ضد انعقاد دریافت نکرده و موافق شرکت در مطالعه هستند، وارد مطالعه می شوند

#### گروه های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله بیماران دریافت کننده دکسمتومیدین و گروه شاهد بیماران دریافت کننده فنتانیل هستند. در گروه اول 1/0 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین و به گروه دوم 5 میلی گرم بر کیلوگرم فنتانیل بلافاصله بعد از القاء بیهوشی تزریق می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون، فاکتورهای انعقادی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N32

آخرین بروز رسانی: 15-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

#### 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

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر فنتانیل و دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جراحی تومور مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی دکسمتومیدین و فنتانیل بر روی فشار خون و

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دامنه سنی 18-65 سال ASA=2,3 عدم دریافت داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک عدم دریافت داروهای ضد انعقاد موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:****سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**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**

بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (random

allocation) در دو گروه توزیع می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

روش کورسازی بدین صورت خواهد بود که بیمار و محقق از نوع داروی

دریافتی بی اطلاع هستند. داورها توسط یک نفر از پرسنل اتاق عمل که

در جریان مطالعه نیست در سرنگ‌های مشابه و کدگذاری شده، تهیه

شده و جهت تزریق در اختیار محقق قرار می‌گیرد.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تأیید**

1397/07/24, 2018-10-16

**کد کمیته اخلاق****بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

تومور مغزی

**کد ICD-10**

C71.0

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of cerebrum, except lobes and ventricles

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 15 دقیقه در حین عمل و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متری

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

فاکتورهای انعقاد خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت کننده دکسمتومیدین به میزان 0.1 میکروگرم

بر کیلوگرم که بلافاصله بعد از القاء بیهوشی تزریق می‌شود

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت کننده فنتانیل به میزان 5 میلی گرم بر کیلوگرم

بلافاصله بعد از القاء بی‌هوشی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول  
زهره رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان صفا، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
فکس  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
zohrea.rahimi@google.com

### 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  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان صفا، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2174 3669 31 98+  
فکس  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
st\_hashemi@med.mui.acir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی مهرابی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی

نام کامل فرد مسوول  
زهره رحیمی  
آدرس خیابان  
خیابان صفا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
فکس  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
zohre.rahimi@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حقجو  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3070 3792 31 98+  
ایمیل  
haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
396694  
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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان

حوزه معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

8081 3792 31 98+

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات متعلق به دستگاه دولتی است.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

چون اطلاعات متعلق به دستگاه دولتی است امکان به اشتراک گذاری آن وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هیچ زمان

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ کس

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مجوز دانشگاه علوم پزشکی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هیچ کس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچ فرایندی

سایر توضیحات