

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه تاثیر دکسمتومیدین ، رمی فنتانیل و متورال در کاهش خونریزی بیمار و رضایت جراح حین عمل جراحی راینوپلاستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دکسمتومیدین ، رمی فنتانیل و متورال در کاهش خونریزی بیمار و رضایت جراح حین عمل جراحی راینوپلاستی

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه بالینی کار آزمایی تصادفی ، دو سوبه کور است که بر روی بیماران کاندید راینوپلاستی انجام می شود. بعد از انجام اینداکشن بیهوشی بیماران مذکور اینتوبه شده و در زیر دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند و آماده انجام راینوپلاستی می شوند. سپس برای بیماران مذکور در گروه اول 0.5  $\mu$  / kg / h دکسمتومیدین ، در گروه دوم 50-100  $\mu$  / kg / h رمی فنتانیل و در گروه سوم 50 mg متورال به صورت انفوزیون قرار داده خواهد شد .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه بالینی کار آزمایی تصادفی ، دو سوبه کور است که بر روی بیماران کاندید راینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می شود. بعد از انجام اینداکشن بیهوشی بیماران مذکور اینتوبه شده و در زیر دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند و آماده انجام راینوپلاستی می شوند. سپس برای بیماران مذکور در گروه اول 0.5  $\mu$  / kg / h دکسمتومیدین ، در گروه دوم 50-100  $\mu$  / kg / h رمی فنتانیل و در گروه سوم 50 mg متورال به صورت انفوزیون قرار داده خواهد شد .

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

ورود: تمامی بیماران کاندید راینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک ، بیماران در رنج سنی 18 تا 50 سال و تمام بیماری که توسط یک جراح تحت جراحی قرار می گیرند- عدم ورود: بیماری که در حین عمل دچار عارضه خاص قلبی و یا حتی ارست قلبی تنفسی برایشان رخ داده است

#### گروه های مداخله

بعد از انجام اینداکشن بیهوشی بیماران مذکور اینتوبه شده و در زیر دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند و آماده انجام راینوپلاستی می شوند. سپس برای بیماران مذکور در گروه اول 0.5  $\mu$  / kg / h دکسمتومیدین ، در گروه دوم 50-100  $\mu$  / kg / h رمی فنتانیل و در گروه سوم 50 mg متورال به صورت انفوزیون قرار داده خواهد شد .

#### متغیرهای پیامد اصلی

برای تمام بیماران مذکور در 3 گروه مورد مطالعه پرسشنامه طرح که شامل سوالات مبنی بر اطلاعات دموگرافیک و نیز داده های مبنی بر PR ، MAP ، میانگین Score خونریزی ، ایجاد هایپوتنشن کنترل و میزان ریت موربیدیته و مورتالیتی می باشد ، تکمیل خواهد شد .

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180903040936N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس انوشه

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

7630 4449 21 98+

#### آدرس ایمیل

nargesanousheh1994@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۵/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2019 , ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین ، رمی فنتانیل و متورال در کاهش خونریزی بیمار و رضایت جراح حین عمل جراحی راینویلاستی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین ، رمی فنتانیل و متورال در کاهش خونریزی بیمار و رضایت جراح حین عمل جراحی راینویلاستی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمامی بیماران کاندید راینویلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک بیماران در رنج سنی 18 تا 50 سال

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

بیمارانی که در حین عمل دچار عارضه خاص قلبی و یا حتی ارست قلبی تنفسی برایشان رخ داده است بیمارانی که به علت برادی کاردی اولیه امکان دریافت متورال برایشان مقدور نباشد .

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه، یک مطالعه بالینی کار آزمایی تصادفی، دو سوپه کور است که بر روی بیماران کاندید راینویلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می شود. تعداد 75 بیمار کاندید راینویلاستی که دارای کرایتریای مورد مطالعه و اجازه متخصص قلب هستند به عنوان نمونه انتخاب کرده و سپس این بیماران را با توجه به جدول اعداد تصادفی به صورت کاملاً رندوم به سه گروه رمی فنتانیل ، متورال و دکسمتومیدین تقسیم می نمایم

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو های مورد نیاز برای انفوزیون برای بیمار مذکور توسط متخصص بیهوشی آماده شده و در هر 3 گروه به صورت سرنگ های 50 cc یک شکل با ظاهر یکسان در اختیار همکار طرح قرار داده شده تا برای بیماران مذکور انفوزیون را برقرار سازد . لذا همکار و همچنین اینترن مسئول طرح که مسئولیت تکمیل پرسشنامه را بر عهده دارد از نوع گروه مورد مطالعه آگاه نمی باشد. سرنگ های حاوی محلول های انفوزیون برای بیماران مذکور به بر چسب A و B و C قرار داده شده ، به صورت سرنگهای A و B و C در اختیار همکار طرح قرار می گیرد .

## 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 اراک

#### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176941

#### تاریخ تأیید

2019-05-05, 1398/02/15

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.39

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین ، رمی فنتانیل و متورال در کاهش خونریزی بیمار و رضایت جراح حین عمل جراحی راینویلاستی

#### کد ICD-10

I95.2

#### توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین MAP بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله ، 5 دقیقه ، 15 دقیقه ، 30 دقیقه ، 45 دقیقه ، 60 دقیقه ، 75 دقیقه ، 90 دقیقه و 2 ساعت بعد از بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای و دیجیتالی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میانگین ضربان قلب بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله ، 5 دقیقه ، 15 دقیقه ، 30 دقیقه ، 45 دقیقه ، 60 دقیقه ، 75 دقیقه ، 90 دقیقه و 2 ساعت بعد از بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور قلبی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میانگین اسکور خونریزی حین عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط چک لیست و با توجه به تعداد گاز مصرف شده به منظور  
جلوگیری از خونریزی

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست

##### متغیر پیامد ثانویه

خالی

##### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام اینداکشن بیهوشی بیماران مذکور اینتوبه شده و در زیر دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند و سپس پرب و درپ انجام شده و آماده انجام راینویلاستی می شوند . سپس برای بیماران مذکور در این گروه  $0.5 \mu\text{g/kg/h}$  دکسمتومیدین به صورت انفوزیون قرار داده خواهد شد .

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام اینداکشن بیهوشی بیماران مذکور اینتوبه شده و در زیر دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند و سپس پرب و درپ انجام شده و آماده انجام راینویلاستی می شوند . سپس برای بیماران مذکور در این گروه  $50-100 \mu\text{g/kg/h}$  رمی فنتانیل به صورت انفوزیون قرار داده خواهد شد .

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

##### شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام اینداکشن بیهوشی بیماران مذکور اینتوبه شده و در زیر دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند و سپس پرب و درپ انجام شده و آماده انجام راینویلاستی می شوند . سپس برای بیماران مذکور در این گروه  $50 \text{mg}$  متورال به صورت انفوزیون قرار داده خواهد شد .

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

##### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

نرگس انوشه

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار

شهر

اراک

##### استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

Rsearch@arakmu.ac.ir

##### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

میدان بسیج ، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

Rsearch@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

نرگس انوشه

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس انوشه  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه اشرفی اصفهانی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1476985574  
**تلفن**  
21444976300 98+  
**ایمیل**  
www.nargesanousheh1994@gmail.com

### 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

بزرگراه اشرفی اصفهانی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1476985574  
**تلفن**  
21444976300 98+  
**ایمیل**  
www.nargesanousheh1994@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس انوشه  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه اشرفی اصفهانی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1476985574  
**تلفن**  
21444976300 98+  
**ایمیل**  
www.nargesanousheh1994@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات