

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو ترکیب دارویی لابتالول-تری نیتروگلیسرین با لابتالول-هیدرالازین بر روی میزان حجم خون ریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با بی حسی موضعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترکیب دو ترکیب دارویی لابتالول-تری نیتروگلیسرین با لابتالول-هیدرالازین بر روی میزان حجم خون ریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با بی حسی موضعی

#### طراحی

مطالعه ای حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور (بیمار و فردی که داده ها را ثبت می کند از نوع ترکیب دارویی به کار رفته اطلاعی ندارد) است که در مرکز درمانی فیض اصفهان در سال 97-98 انجام خواهد شد. بیماران کاندید عمل جراحی DCR که مورد منع مصرف هیدرالازین ، تری نیتروگلیسرین و لابتالول ندارند و در محدوده ی سنی 18 تا 80 سال هستند،

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز درمانی فیض اصفهان در سال 97-98

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

1-بیماران کاندید جراحی DCR که مورد منع مصرف هیدرالازین ، تری نیتروگلیسرین و لابتالول ندارند و در محدوده ی سنی 18 تا 80 سال هستند  
2-رضایت بیمار برای ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود بیمار:  
1-آلرژی شناخته شده به دارو ها 2- بیماری قلبی 3- دیابت قندی ،  
آمنی بارز 4- هموگلوبینوپاتی 5- پلی سیتمی 6- بیماری کبدی 7- بیماری ایسکمیک سربروواسکولار 8- نارسایی تنفسی 9- هیپرتانسیون سیستمیک

#### گروه های مداخله

گروه A دریافت کننده لابتالول-تری نیتروگلیسرین و گروه B دریافت کننده لابتالول-هیدرالازین

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه ی میانگین حجم خون ریزی در گروه مصرف لابتالول-تری نیتروگلیسرین با گروه مصرف کننده لابتالول-هیدرالازین به سی سی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190626044020N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۸ , 29-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2019 , ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2019 , ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز مرزبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5407 4253 66 98+

آدرس ایمیل

dr.marzbani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2018 , ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2019 , ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو ترکیب دارویی لابتالول-تری نیتروگلیسرین با لابتالول-هیدرالازین بر روی میزان حجم خون ریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با بی حسی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو ترکیب دارویی لابتالول-تری نیتروگلیسرین با لابتالول-هیدرالازین بر روی میزان حجم خون ریزی حین عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با بی حسی موضعی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کاندید جراحی DCR که مورد منع مصرف هیدرالازین ، تری نیتروگلایسیرین و لابتالول ندارند و در محدوده ی سنی 18 تا 80 سال هستند رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

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

آلرژی شناخته شده به دارو ها بیماری قلبی دیابت قندی ، آنمی بارز هموگلوبینوپاتی پلی سیتیمی بیماری کبدی بیماری ایسکمیک سربروواسکولار

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی :

فردی ابزار تصادفی سازی : جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بدین صورت است که پس از دادن اطلاعات کامل به بیمار،

در صورت نداشتن مواردی از معیار های عدم ورود، و پس از کسب

رضایت نامه آگاهانه بیمار وارد مطالعه می شود. در سیر انجام پژوهش

نوع دارو مصرفی به بیمار اطلاع داده نمی شود. همچنین در زمان جمع

آوری اطلاعات دستیار و مراقب سلامت از نوع داروی مصرفی اطلاعی

ندارند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

81746443446

## تاریخ تأیید

2018-06-27, 1397/04/06

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.004

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

انسداد و ناکارآمدی مجرای اشکی

## کد ICD-10

H04.5

## توصیف کد ICD-10

stenosis and insufficiency of lacrimal passages

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین حجم خون ریزی در عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی

به سی سی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

حجم خون جمع شده در دستگاه ساکشن در انتها عمل جراحی

## نحوه اندازه گیری متغیر

خون جمع آوری شده در ساکشن به سی سی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله یک: پس از قرار گیری بیمار بر روی تخت جراحی

مانیتورینگ پایه شامل ؛ فشار خون سیستول ، فشار خون دیاستول ،

ضربان قلب و تعداد تنفس ثبت می گردد. سپس بی حسی موضعی

توسط جراح با استفاده از 8 سی سی لیدوکائین 2% در دو گروه انجام

خواهد شد. در هر دو گروه دوز بولوس لابتالول 20 mg در عرض 2

دقیقه تزریق می شود. دوز ها و سرعت تزریق داخل وریدی بر اساس

خط منشی برای بحران هیپرتانسیون انتخاب شده است. سپس

انفوزیون لابتالول با سرعت 0.5 - 1 mg/min و حداکثر دوز دریافت

شده 300 mg خواهد بود. به گروه A بیماران تری نیتروگلایسیرین 15 -

20 میکروگرم در دقیقه از حد پایین به صورت انفوزیون داخل وریدی

شروع می شود و در صورت نیاز هر 5 دقیقه افزایش می یابد تا به

MAP هدف برسیم

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پس از قرار گیری بیمار بر روی تخت جراحی

مانیتورینگ پایه شامل ؛ فشار خون سیستول ، فشار خون دیاستول ،

ضربان قلب و تعداد تنفس ثبت می گردد. سپس بی حسی موضعی

توسط جراح با استفاده از 8 سی سی لیدوکائین 2% در دو گروه انجام

خواهد شد. در هر دو گروه دوز بولوس لابتالول 20 mg در عرض 2

دقیقه تزریق می شود. دوز ها و سرعت تزریق داخل وریدی بر اساس

خط مشی برای بحران هیپرتانسیون انتخاب شده است. سپس انفوزیون لابتالول با سرعت 0.5 - 1 mg/min و حداکثر دوز دریافت شده 300 mg خواهد بود. به گروه B هیدرالازین 20.5-1 میلی گرم در دقیقه انفوزیون وریدی می شود. میزان از حد پایین شروع می شود در صورت نیاز هر 5 دقیقه افزایش می یابد تا به MAP هدف دست یابیم.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز درمانی فیض اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی صالحی  
**آدرس خیابان**  
خیابان مدرس  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174643446  
**تلفن**  
7701 3445 31 98+  
**فکس**  
7701 3445 31 98+  
**ایمیل**  
Feyz@mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
Http://www.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید مرتضی حیدری  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174643446  
**تلفن**  
5555 3668 31 98+  
**فکس**  
5555 3668 31 98+  
**ایمیل**  
M\_heidari@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**  
دکتر سید مرتضی حیدری  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174643446  
**تلفن**  
7701 3445 31 98+  
**فکس**  
7701 3445 31 98+  
**ایمیل**  
M\_heidari@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید مرتضی حیدری  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174643446

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمات بودن اطلاعات

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها و مستندات به جز اطلاعات شخصی بیماران قابل

دسترسی خواهد بود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت

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

است

به منظور استفاده علمی و گسترش پژوهش

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

کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### سایر توضیحات

توضیح اضافه ندارد

### تلفن

5555 3668 31 98+

### فکس

5555 3668 31 98+

### ایمیل

M\_heidari@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی حیدری

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174643446

### تلفن

5555 3668 31 98+

### فکس

5555 3668 31 98+

### ایمیل

M\_heidari@med.mui.ac.ir