

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثرات دکسمتومدین و لابتالول در کاهش کنترل شده فشارخون در جراحی های شکستگی فک و صورت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دکسمتومدین و لابتالول در کاهش کنترل شده فشارخون در جراحی های شکستگی فک و صورت

#### طراحی

بیماران گروه اول دکسمتومدین با انفوزیون دوز بلوس 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت و دوز نگهدارنده 3 تا 5 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت و بیماران گروه دوم انفوزیون لابتالول با دوز بلوس 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت و دوز نگهدارنده 0.2 تا 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت دریافت می کنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان شهید رجایی قزوین می باشد. برای سدیشن در بیماران از میدازولام با دوز 0.02 میلی گرم برای هر کیلوگرم و فنتانیل با دوز 1.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم، برای القای بیهوشی از لیدوکائین با دوز 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم و پروپوفول با دوز 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم و از آتراکوریوم با دوز 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم بعنوان شل کننده عضلانی استفاده شد. بعد از شروع جراحی و پایدار شدن وضعیت همودینامیک بیمار و با توجه به رنگ کارت ها، برای کاهش فشار خون به صورت کنترل شده، در یک گروه از دکسمتومدین و در گروه دیگر از لابتالول استفاده شد. بیمار، جراح، ارزیابی کننده پیامد و همچنین تحلیل کننده نتایج از نوع مداخله بی اطلاع بودند.

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

معیار ورود شامل سن 18 تا 60 سال، کلاس ASA کلاس 1 و 2 و شکستگی فک پایین یا فک بالا است. معیار عدم ورود شامل 3 و بیشتر، بلوک قلبی، نارسایی قلبی، همودینامیک ناپایدار، ابتلا به افسردگی، نارسایی کلیه، پدیده رینود، حساسیت به لیدوکائین یا بتابلاکرها، دفورمیتی تراشه و عدم رضایت به شرکت در مطالعه است.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه برای کاهش کنترل شده فشارخون در جراحی، از دو گروه مداخله شامل گروه درمان با دکسمتومدین و گروه درمان با لابتالول استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، فشار متوسط شریانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170408033291N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0105 3332 28 98+

آدرس ایمیل

a.alizadeh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دکسمتومدین و لابتالول در کاهش کنترل شده

فشارخون در جراحی های شکستگی فک و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات دکسمتومدین و لابتالول بر فشارخون در جراحی های شکستگی فک و صورت  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن 18 تا 60 سال کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) شکستگی فک فوقانی یا تحتانی

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

کلاس 3 و بیشتر از طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) بلوک قلبی نارسایی قلبی همودینامیک ناپایدار افسردگی نارسایی کلیه پدیده رینود حساسیت به لیدوکائین یا بتابلاکرها دفورمیتی تراشه عدم رضایت به شرکت در مطالعه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به تعداد برابر کارت قرمز و سبز که نشان دهنده دو گروه مورد مطالعه است در داخل یک ظرف گذاشته می شود و بیمار قبل از ورود به اتاق عمل، یک کارت از درون ظرف انتخاب می کند و براساس رنگ کارت برداشته شده نوع مداخله مشخص می شود. بیمار، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از ماهیت رنگ کارتها مورد مطالعه اطلاعی نداشتند.

**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 قزوین

**آدرس خیابان**

بلوار باهنر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3419915315

**تاریخ تایید**

13-12-2018, 2018/09/22

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1397.236

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شکستگی فک

**کد ICD-10**

S02.6

**توصیف کد ICD-10**

Fracture of mandible

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون سیستولی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از عمل جراحی، بعد از انتوباسیون، بعد از القای هیپوتانسیون، بعد از دوز بلوس دارو، 30، 15، 10، 5، 3 و 60 دقیقه پس از دوز بلوس دارو، پایان عمل و ریکاوری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه مانیتور فشار خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از عمل جراحی، بعد از انتوباسیون، بعد از القای هیپوتانسیون، بعد از دوز بلوس دارو، 30، 15، 10، 5، 3 و 60 دقیقه پس از دوز بلوس دارو، پایان عمل و ریکاوری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه مانیتور فشار خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشار خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از عمل جراحی، بعد از انتوباسیون، بعد از القای هیپوتانسیون، بعد از دوز بلوس دارو، 30، 15، 10، 5، 3 و 60 دقیقه پس از دوز بلوس دارو، پایان عمل و ریکاوری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه مانیتور فشار خون

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از عمل جراحی، بعد از انتوباسیون، بعد از القای هیپوتانسیون، بعد از دوز بلوس دارو، 30، 15، 10، 5، 3 و 60 دقیقه پس از دوز بلوس دارو، پایان عمل و ریکاوری نحوه اندازه‌گیری متغیر با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران گروه اول دکسمتومدین با انفوزیون دوز بلوس 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت و دوز نگهدارنده 3 تا 5 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت دریافت می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران گروه دوم انفوزیون لانتالول با دوز بلوس 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت و دوز نگهدارنده 0.2 تا 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت دریافت می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی علیزاده

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

a.alizadeh@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین  
کد پستی  
3419915315

تلفن  
6001 3333 28 98+

ایمیل  
a.alizadeh@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

آیدین بینازاده

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

binazadehaydin@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

6001 3333 28 98+  
ایمیل  
a.alizadeh@qums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

به منظور تحقیقات بیشتر یا متاآنالیز

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

دکتر علی علیزاده آدرس ایمیل: a.alizadeh@qums.ac.ir

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

کسب مجوز از معاونت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### سایر توضیحات

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

a.alizadeh@qums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن