# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی مقایسه ای دکسمدتومیدین-آلفنتانیل با کتامین-آلفنتانیل دربیماران تحت جااندازی بسته شکستگی بینی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی مقایسه ای دکسمدتومیدین-آلفنتانیل با کتامین-آلفنتانیل دربیماران تحت جااندازی بسته شکستگی بینی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی با گروه های فاکتوریال، دو سویه کور ،تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه بر روی 60 بیمار جااندازی بسته شکستگی بینی در رده سنی 15 تا 40 سال در بیمارستان امام خمینی اهواز می باشد که به طور تصادفی به دو گروه بیماران گروه Dexmedetomidine + alfentanil و گروه ketamine + alfentani تقسیم شدند. شرکت کنندگان و انالیزورهای داده ها کورسازی شده بودند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
زمان شکستگی آنها کمتر از 72 ساعت و نداشتن بیماری همراه
**گروه‌های مداخله**
گروه دکسمدتومیدین-آلفنتانیل و گروه کتامین-آلفنتانیل
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره درد بر اساس معیار VAS ، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، متوسط فشار خون شریانی (MAP) ، ضربان قلب (HR) ، مدت زمان ریکاوری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191127045530N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۱۰ ,31-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۱۰ ,31-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۸/۱۰/۱۰ ,2019-12-31

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فهیمه الیاسی نیا
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3392 5882
**آدرس ایمیل**
elyasinia.fahimeh@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۰۹/۰۳ ,2019-11-24
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۱۱/۰۳ ,2020-01-23
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه ای دکسمدتومیدین-آلفنتانیل با کتامین-آلفنتانیل دربیماران تحت جااندازی بسته شکستگی بینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی مقایسه ای دکسمدتومیدین-آلفنتانیل با کتامین-آلفنتانیل دربیماران تحت جااندازی بسته شکستگی بینی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زمان شکستگی آنها کمتر از 72 ساعت محدوده سنی 15 تا 40 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری همراه
**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش ما به صورت تصادفی سازی ساده براساس رقم آخر شماره پرونده بیمارستانی بیمار به صورت زوج یا فرد به دو گروه رقم آخر شماره پرونده بیمارستانی زوج (A) و رقم آخر شماره پرونده بیمارستانی فرد(B) می باشد. گروه َA دکسمدتومیدین-آلفنتانیل و گروه B کتامین-آلفنتانیل دریافت کردند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان در مطالعه از اینکه با چه دارویی بیهوش می شوند مطلع نمی باشند و همچنین ثبت کنندگان اطلاعات و آنالیزکنندگان از عنوان گروه ها فقط به صورت گروه A و B مطلع می باشند و از محتوای دارویی گروهها بی اطلاع اند.

**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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز ، گلستان، اصفهان، پلاک233

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6136834498

**تاریخ تایید**

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1398.624

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

شکستگی استخوان بینی

**کد ICD-10**

S02.2XXA

**توصیف کد ICD-10**

Fracture of nasal bones, initial encounter for closed fracture

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله،دقیقه 1،دقیقه5،دقیقه15،ریکاوری،2 ساعت بعد،4 ساعت بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج جیوه ای

### 2

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله،دقیقه 1،دقیقه5،دقیقه15،ریکاوری،2 ساعت بعد،4 ساعت بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج جیوه ای

### 3

**شرح متغیر پیامد**

فشار متوسط شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله،دقیقه 1،دقیقه5،دقیقه15،ریکاوری،2 ساعت بعد،4 ساعت بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج جیوه ای

### 4

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله،دقیقه 1،دقیقه5،دقیقه15،ریکاوری،2 ساعت بعد،4 ساعت بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار ارزیابی بالینی درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

زمان بیداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان بیداری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره دهی رمزی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

زمان ترخیص از ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان ترخیص از ریکاوری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره دهی تعدیل شده آلدرت

**3**

**شرح متغیر پیامد**
آژیتاسیون بیمار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، دقیقه 1، دقیقه5، دقیقه15،ریکاوری، 2ساعت بعد، 4 ساعت بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارزیابی میزان هوشیاری /خواب آلودگی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
رضایتمندی بیمار و جراح
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دقیقه 1، دقیقه5، دقیقه15، ریکاوری،2 ساعت بعد،4 ساعت بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار اندازه گیری کلامی 7 point likert like

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: دکسمدتومیدین 1 µg/kg اکسیر- آلفنتانیل 8 µg/kg داروپخش
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کتامین1 mg/kg اکسیر- آلفنتانیل 8 µg/kg داروپخش
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
فهیمه الیاسی نیا
**آدرس خیابان**
اهواز میدان شهدا
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6136834498
**تلفن**
+98 61 3292 3985
**ایمیل**
Elyasinia.fahimeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
محمد بدوی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6193673111
**تلفن**
+98 61 3336 1544
**ایمیل**
Elyasinia.Fahimeh@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**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 اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
فهیمه الیاسی نیا
**موقعیت شغلی**
دستیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
اهواز، گلستان، خیابان اصفهان، پلاک 233
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6136834498
**تلفن**
+98 61 3222 2922

**ایمیل**
elyasinia.fahimeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
فهیمه الیاسی نیا
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
اهواز، خیابان گلستان، اصفهان، پلاک 233
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6136834498
**تلفن**
+98 61 3222 3222
**ایمیل**
elyasinia.fahimeh@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
فهیمه الیاسی نیا
**موقعیت شغلی**
رزیدنت بیهوشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان گلستان-خیابان اصفهان-پلاک 233-طبقه 4-واحد11
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6136834498
**تلفن**
+98 61 3392 5882
**فکس**
**ایمیل**
elyasinia.fahimeh@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