

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر دکسمتومیدین و سولفات منیزیم در کنترل تغییرات همودینامیک بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی دکسمتومیدین و سولفات منیزیم بر پاسخهای همودینامیکی در طی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی با کنترل بوسیله پلاسبو

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نومویرتوتن طی جراحی لاپاراسکوپیک، منجر به ایجاد اختلالات همودینامیک در بیمار می شود. اثرات مثبت داروهای گوناگونی در جهت کاهش تاثیرات منفی پنومویرتوتن گزارش شده است. در این مطالعه، اثربخشی دکسمتومیدین و سولفات منیزیم بر پاسخهای همودینامیکی در طی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان شهید بهشتی کاشان مقایسه شد. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم شدند: گروه کنترل (C) انفوزیون سالین، گروه دکسمتومیدین (D) 1) 0.5 میکروگرم در کیلوگرم و سپس 0.5 میکروگرم بر ساعت دکسمتومیدین و گروه سولفات منیزیم (M) 2) 0.9 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت سولفات منیزیم دریافت کردند. شرکت کنندگان از اینکه در کدام یک از گروه ها قرار می گیرند بی اطلاع بودند. مراقب بالینی که داده ها را ثبت می کرد از نوع گروه بیمار اطلاعی نداشت.

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

جمعیت مورد مطالعه بیمارانی هستند که کاندید عمل جراحی برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاراسکوپیک می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بیمارستان شهید بهشتی کاشان، بیماران 18 تا 65 سال، سطح یک و دو کلاس (A.S.A American society of anesthesiologists) و فشارخون کمتر یا مساوی 140/90

#### گروه های مداخله

در گروه دکسمتومیدین (D)، داروی دکسمتومیدین محلول در نرمال سالین، در گروه سولفات منیزیم (S)، سولفات منیزیم محلول در نرمال سالین و در گروه کنترل (C) نیز نرمال سالین به عنوان دارونما تزریق گردید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ فشارخون متوسط شریانی؛ ضربان قلب؛ اشباع اکسیژن؛ فشار داخل شکمی؛ کرین دی اکسید انتهای بازدمی؛ شاخص دوطیفی

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191220045829N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا عارف نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3230 4372

##### آدرس ایمیل

arefnezhad@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-05, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین و سولفات منیزیم در کنترل تغییرات همودینامیک بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین و سولفات منیزیم در بیماران تحت کوله

سیستکتومی لاپاراسکوپی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی بیمارستان شهید

بهشتی کاشان بیماران 18 تا 65 سال سطح یک و دو کلاس A.S.A

(American society of anesthesiologists) فشارخون کمتر یا

مساوی 90/140

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 61

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد به سه گروه و تضمین تعادل تعداد

افراد در گروه‌ها از روش تصادفی بلوکی (block randomization)

استفاده شد. با استفاده از بلوک بندی تصادفی شرکت کنندگان به

صورت تصادفی و در سه گروه دکسمتومیدین، سولفات منیزیم و کنترل

تقسیم بندی شدند. برای هر بیمار یک پاکت باز شد که هر پاکت حاوی

یک عدد رندوم بود. از قبل تعیین شد که هر عدد رندوم مربوط به یکی

از سه گروه ذکر شده باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت کردند اما از اینکه

در کدام یک از گروه‌ها قرار می‌گیرند بی اطلاع بودند. مراقب بالینی

که داده‌ها را ثبت می‌کرد از نوع گروه بیمار اطلاعی نداشت.

## دارو نما

دارد

## 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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

11-16-2016, 1395/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.82

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق پیش دارو، پس از القا، پس از انتوباسیون، پس از

دمیدن گاز، در هر 10 دقیقه تا 40 دقیقه و بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه مانیتوری که به بیمار متصل بود، ثبت شد.

### 2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق پیش دارو، پس از القا، پس از انتوباسیون، پس از

دمیدن گاز، در هر 10 دقیقه تا 40 دقیقه و بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه مانیتوری که به بیمار متصل بود، ثبت شد.

### 3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق پیش دارو، پس از القا، پس از انتوباسیون، پس از

دمیدن گاز، در هر 10 دقیقه تا 40 دقیقه و بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه مانیتوری که به بیمار متصل بود، ثبت شد.

### 4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق پیش دارو، پس از القا، پس از انتوباسیون، پس از

دمیدن گاز، در هر 10 دقیقه تا 40 دقیقه و بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه مانیتوری که به بیمار متصل بود، ثبت شد.

**5**

**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از تزریق پیش دارو، پس از القا، پس از انتوباسیون، پس از دمیدن گاز، در هر 10 دقیقه تا 40 دقیقه و بعد از اکستوباسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متری

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قبل از القای بیهوشی داروی دکسمتومیدین با دوز 1µg/kg در 20 میلی لیتر نرمال سالین طی ده دقیقه و بعد از القای بیهوشی دکسمتومیدین با دوز 0.5µg/kg در ساعت از طریق وریدی انفوزیون گردید.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فشار داخل شکمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ده دقیقه تا چهل دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت عددی که بر روی خط کش مانومتر خوانده می شود.

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قبل از القای بیهوشی 4ml سولفات منیزیم 50 درصد (2gr) در 20 میلی لیتر نرمال سالین طی ده دقیقه و بعد از القای بیهوشی سولفات منیزیم 50 درصد (0.9mg/kg) در ساعت از طریق وریدی انفوزیون گردید.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**7**

**شرح متغیر پیامد**

کربن دی اکسید انتهای بازدمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از تزریق پیش دارو، پس از القا، پس از انتوباسیون، پس از دمیدن گاز، در هر 10 دقیقه تا 40 دقیقه و بعد از اکستوباسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه کاپنوگراف

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: نرمال سالین به حجم 20 میلی لیتر طی ده دقیقه قبل و بعد از القای بیهوشی از طریق وریدی انفوزیون گردید.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**8**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص دو طیفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از تزریق پیش دارو، پس از القا، پس از انتوباسیون، پس از دمیدن گاز، در هر 10 دقیقه تا 40 دقیقه و بعد از اکستوباسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به وسیله دستگاه مانیتوری که به بیمار متصل بود، ثبت شد.

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

Mehdi Rajabi

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، کاشان

شهر

کاشان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مقدار پروپوفول مصرف شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یکبار آخر عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میانگین مصرف دارو به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه

**گروه‌های مداخله**

متخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
Rajabi\_mahdi@kaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا عارف نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد آناتومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آناتومی  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۳۴۸ ۱۴۳۳۶  
تلفن  
4372 3230 71 98+  
ایمیل  
reza.aref1374@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

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
research@kaums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
عماد خان احمد  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
reza.2240power@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی رجیبی  
موقعیت شغلی