

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین و مورفین بر مدت زمان تهویه مکانیکی و پارامترهای همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین و مورفین بر مدت زمان تهویه مکانیکی و پارامترهای همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور فاز 3 با گروه های موازی می باشد. 70 بیمار کاندید عمل جراحی بای پس کرونر با نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه 35 نفره مداخله و کنترل توزیع می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1399 در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان انجام می گیرد. در این مطالعه دو سوکور، بیماران و محقق از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند.

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

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر، موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر، مصرف داروهای روان گردان و ضد افسردگی، داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک و داروهای ضد انعقاد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دکسمتومیدین بعلاوه مورفین گروه کنترل: دریافت کننده مورفین بعلاوه نرمال سالین

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان تهویه مکانیکی، فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N39

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-02-22، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی مهرابی کوشکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1510 3629 31 98+

##### آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-02، ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20، ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین و مورفین بر مدت زمان تهویه مکانیکی و پارامترهای همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن داروی دکسمتومیدین به مورفین بر مدت تهویه مکانیکی و ضربان قلب و فشار خون بیمارنا تحت عمل جراحی قلب باز

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اصفهان  
کد پستی  
8434193474  
تاریخ تایید  
2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.MED.REC.1398.016

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمار کاندید عمل بای پر کرونر کسر جهشی قلب کمتر از 40 درصد  
موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای روان گردان و ضد افسردگی  
دریافت داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک دریافت داروهای ضد انعقاد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه 70 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه 35 نفره توزیع می شوند. ابتدا حجم نمونه کل وارد نرم افزار شده و در قسمت بعد، تعداد گروه های مورد مطالعه وارد می شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که شرکت کنندگان را از 1 تا 70 بطور تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران بر حسب زمان مراجعه بر حسب لیست مذکور در دو گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه بصورت دو سوکور انجام می شود و بیماران و محقق از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند. داروها توسط یک نفر از پرسنل اتاق عمل که در جریان مطالعه نیست در سرنگ های مشابه و کدگذاری شده تهیه شده و جهت تزریق در اختیار مجری طرح قرار داده می شود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**  
**شرح**  
عمل جراحی بای پس عروق کرونر  
**کد ICD-10**  
125.810  
**توصیف کد ICD-10**  
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s)  
without angina pectoris

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان تهویه مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایان عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه تهویه مکانیکی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 15 دقیقه در طی عمل و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 15 دقیقه در طی عمل و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 15 دقیقه در طی عمل و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فن آوری

**شهر**

اصفهان

**استان**

## 1

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8434193474

تلفن  
3070 3792 31 98+

ایمیل  
sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

شرح متغیر پیامد  
عوارض بعد عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طی زمان ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دکسمتومیدین به میزان 0.25 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت بعلاوه مورفین با دوز 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت در حجم 50 میلی لیتر در بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده مورفین به میزان 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت بعلاوه نرمال سالین در حجم 50 میلی لیتر در بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه  
طبقه بندی  
پیشگیری

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  
امیررضا حمصیان  
موقعیت شغلی  
دستیار بی هوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

آدرس خیابان  
خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8434193474

تلفن  
5555 3668 31 98+

ایمیل  
amirreza.hemasian@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید چمران  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا معصومی  
آدرس خیابان  
خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
8434193474

تلفن  
2174 3669 31 98+

ایمیل  
gh\_masoumi@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان

اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پزشکی، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8434193474  
**تلفن**  
8081 3792 31 98+  
**ایمیل**  
al.mehrabi@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان انتشار آن وجود ندارد.

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

مجتبی منصوری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8434193474  
**تلفن**  
2174 3669 31 98+  
**ایمیل**  
m\_mansouri@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهربانی

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها