

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## تأثیر داروی دکسمتومیدین بر روی اشباع اکسیژن شریان در بیماران تحت تهویه یک ریوی در جراحی توراسیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه به بررسی تأثیر داروی دکسمتومیدین بر سطح اشباع اکسیژن شریانی در بیماران تحت جراحی قفسه سینه قرار می گیرند، می پردازیم. بیماران در دو گروه تقسیم بندی شده و به طور تصادفی یک گروه دارونما و یک گروه دارو را دریافت خواهند کرد. بیماران بزرگسال کلاس I و III انجمن بیهوشی آمریکا که کاندید جراحی توراکوتومی تهویه یک ریوی می باشند، وارد مطالعه و بیماران با بیماری های قلبی، کلیوی یا ریوی شدید از مطالعه خارج می شوند. پس از نمونه گیری به روش متوالی، با استفاده از روش تصادفی سازی بصورت بلوکهای پس و پیش شده، بیماران در گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت. ۴۲ بیمار به طور تصادفی بین دو گروه مطالعه تقسیم می شوند، به طوری که، ۲۱ بیمار در گروه مطالعه (بیهوشی کامل وریدی با انفوزیون دکس متدومیدین) و ۲۱ بیمار در گروه کنترل (بیهوشی کامل وریدی با انفوزیون نرمال سالین) قرار می گیرند. بیماران و پزشک مسئول ثبت متغیرها از گروه مورد مطالعه ی بیماران ناآگاه خواهند بود. نمونه ی خون شریانی جهت اندازه گیری میزان اکسیژن رسانی شریانی تحت تأثیر دکس متدومیدین قبل از بیهوشی یک ریوی، ۱۰ دقیقه بعد از بیهوشی یک ریوی و ۲۰ دقیقه قبل از متوقف کردن بیهوشی ریوی اخذ خواهد گردید. هم چنین، میزان دوز مصرفی سایر داروهای بیهوشی در بیماران دو گروه در طول عمل نیز ثبت می گردد. بیماران دو گروه از نظر مقادیر فوق مقایسه خواهند شد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7055 1334 41 98+

#### آدرس ایمیل

hosseinz@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی دکسمتومیدین بر روی اشباع اکسیژن شریان در بیماران تحت تهویه یک ریوی در جراحی توراسیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی دکسمتومیدین بر روی اشباع اکسیژن شریان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کلاس ASA class I-III؛ محدوده سنی بزرگسال 18-65 سال؛ کاندید عمل الکتیو توراکوتومی با بیهوشی یک ریوی. معیارهای خروج: بیماری شدید قلبی؛ بیماری شدید کبدی؛ بیماری شدید کلیوی؛ شاخص توده بدنی بیش از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع؛ آنمی (هموگلوبین کمتر از ۱۲ میلی گرم بر دسی لیتر)؛ ترومای قفسه سینه؛ حساسیت به دکس متومیدین.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610174731N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمزه حسین زاده

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت اختصاص تصادفی بیماران به گروه‌های مطالعه از روش بلوکهای

پس و پیش شده استفاقی استفاده شد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بررسی اکسیژن رسانی شریان تحت تاثیر داروی دکس متدومیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از بیهوش و 20 دقیقه قبل از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری میزان مصرف سایر داروهای بیهوشی حین مصرف داروی

دکس متدومیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دوز مصرفی سایر داروهای بیهوشی به جز دکس

متدومیدین

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مطالعه: داروی دکس متدومیدین با دوز ۱ نانوگرم به ازای

کیلوگرم وزن بدن در مدت ۱۰ دقیقه بعد از القای بیهوشی داده خواهد

شد و بعد از آن انفوزیون با دوز ۰.۹ میکروگرم به ازای وزن بدن در هر

ساعت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۲۷, 2016-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.506

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تأثیر دارو بر تهویه ریوی

کد ICD-10

J95

توصیف کد ICD-10

Intraoperative and postprocedural complications and disorders of respiratory system, not elsewhere classified

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمزه حسین زاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

ایمیل

hosseinz@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمزه حسین زاده  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1994 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hosseinz@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمزه حسین زاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی