

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه‌ای کلونیدین و سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی در جراحی سپتورینوپلاستی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر کلونیدین و سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی در جراحی  
سپتورینوپلاستی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله، تصادفی سازی بلوکی، 43 نفر  
در هر گروه، با گروه های موازی، دو سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان پنجم آذر شهر گرگان انجام خواهد شد.  
بیماران در یکی از 2 گروه مداخله قرار خواهند گرفت. روش نمونه  
گیری به روش تصادفی سازی ساده می باشد. حرف A مربوط به گروه  
کلونیدین با دوز 5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  و حرف B گروه سولفات منیزیم با دوز  
50  $\text{mg}/\text{kg}$  می باشد. این فرایند تا انتخاب 43 نفر برای هر گروه ادامه  
خواهد یافت. همچنین از زمان ورود به اتاق عمل و در تمام مدت  
جراحی همودینامیک بیمار ثبت خواهد شد و میزان کل خونریزی پایان  
عمل محاسبه می شود.

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

شرایط ورود: تمامی بیماران با ASA که کاندید عمل جراحی  
سپتورینوپلاستی؛ شرایط عدم ورود: بیماران با بیماری نروماسکولار  
شناخته شده، تاریخچه نروپاتی، بیماران با چاقی مفرط  
 $\text{BMI} > 35$ ، سابقه اختلالات انعقادی، عمل رینوپلاستی مجدد، سابقه  
مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی، سابقه مصرف داروهای  
NSAID، anti-epileptic، TCA، سابقه بیماری های زمینه ای مانند  
آسم، میگرن، سابقه حساسیت به داروهای مصرفی جهت اینداکشن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: گروه کلونیدین با دوز 5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  دارو یک ساعت قبل  
از شروع عمل جراحی در بخش، توسط سرپرستار بخش به بیمار داده  
می شود؛ گروه مداخله دوم: سولفات منیزیم به میزان 50  $\text{mg}/\text{kg}$  که  
در نرمال سالین به حجم 50 cc رسانده می شود، طی 15 min قبل از  
اینداکشن تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان حجم خونریزی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170413033408N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۳، 14-10-2020

آخرین بروز رسانی: 14-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدبابک مجاورعقیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9891 3254 17 98

آدرس ایمیل

dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20، ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای کلونیدین و سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی در  
جراحی سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلونیدین و سولفات منیزیم در رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

تمامی بیماران با ASA I که کاندید عمل جراحی سپتورینوپلاستی

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

بیماران با بیماری نروماسکولار شناخته شده تاریخچه نروپاتی بیماران با

چاقی مفرط BMI>35 سابقه اختلالات انعقادی عمل رینوپلاستی مجدد

سابقه مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی سابقه مصرف داروهای

ASA , antiepileptic, NSAID سابقه بیماری های زمینه ای مانند

آسم، میگرن سابقه حساسیت به داروهای مصرفی جهت اینداکشن و

اداره بیهوشی بکار گرفته شده در این بیماران

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بعد از انتخاب افرادی که شرایط ورود به مطالعه دارند، چگونگی

تخصیص بیماران به یکی از 2 گروه دارویی، بر اساس روش تصادفی

سازی بلوکی انجام خواهد شد. به طوری که یک توالی تصادفی از حرف

A و B به تعداد 43 بلوک دوتایی تولید و در اختیار یکی از اعضای تیم

تحقیق قرار خواهد گرفت این عضو دخالتی در انتخاب نمونه ها نخواهد

داشت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، بعد از کسب رضایت نامه از آن ها نسبت به گروه

مطالعه خود BLIND می باشند. محقق اصلی، نیز از نوع گروه درمانی

اطلاعی نخواهد داشت. تمامی مراحل بیهوشی به وسیله یک متخصص

بیهوشی واحد بی اطلاع نسبت به گروه های درمانی در شرایط و رژیم

دارویی یکسان برای شرکت کنندگان انجام خواهد شد و جمع آوری

اطلاعات نیز توسط کارشناس بیهوشی بی اطلاع نسبت به گروه های

درمانی صورت می گیرد.

**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 گلستان

**آدرس خیابان**

ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه

علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

49341-74515

**تاریخ تایید**

2020-02-23, 1398/12/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.GOUMS.REC.1399.177

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افراد کاندید عمل جراحی سپتورینوپلاستی

**کد ICD-10**

Z41.1

**توصیف کد ICD-10**

Other plastic surgery for unacceptable cosmetic appearance

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان حجم خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری میزان حجم خونریزی از زمان شروع عمل جراحی تا پایان

عمل جراحی محاسبه خواهد شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

خونریزی بیمار با جمع آوری دقیق میزان خون در ظرف ساکشن که هر

ده سی سی مدرج شده و محاسبه حجم خون در گاز ته حلق بیمار یاد

داشت می شود.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات همودینامیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

مانیتورینگ همودینامیک بیمار، از زمان ورود به اتاق عمل، تا پایان عمل

انجام خواهد شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیارهای همودینامیک (ضربان قلب؛ فشار خون سیستولیک، دیاستولیک

و فشار خون متوسط شریانی (MABP) میزان اشباع اکسیژن شریانی)

بیمار با مانیتورینگ سعادت سنجیده خواهند شد.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: گروه کلونیدین با دوز 5 µg/kg دارو یک ساعت قبل

از شروع عمل جراحی در بخش، توسط سرپرستار بخش به بیمار داده

می شود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سولفات منیزیم به میزان 50 mg/kg که در نرمال سالین به حجم cc50 رسانده می شود، طی 15 min قبل از اینداکشن تجویز می شود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

سید بابک مجاور عقیلی

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

8363 3223 17 98+

ایمیل

drbabaka35@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49341-74515

تلفن

8011 3253 17 98+

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

سید بابک مجاور عقیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49341-74515

تلفن

8011 3253 17 98+

ایمیل

drbabaka35@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سید بابک مجاور عقیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49341-74515

تلفن

8011 3253 17 98+

ایمیل

drbabaka35@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سید بابک مجاور عقیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه

علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49341-74515

تلفن

8011 3253 17 98+

ایمیل

drbabaka35@gmail.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

بدون دستکاری، ذکر رفرنس داده‌ها

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

سید بابک مجاور عقیلی، drbabaka35@gmail.com، ایران،

گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل، ذکر مشخصات کامل فردی و شغلی همراه با مستندات

سایر توضیحات