

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه اثر ملاتونین با دکسمتومیدین بر میزان مصرف پروپوفول در حین اینداکسیون و نگهداری بیهوشی با مانیتورینگ BIS در جراحی های شکستگی فمور

اطلاعات عمومی	چکیده پروتکل
<b>عنوان اختصاری</b> <b>اطلاعات ثبت در مرکز</b> شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N103 تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۳ زمان بندی ثبت: prospective	<b>هدف از مطالعه</b> مقایسه اثر ملاتونین با دکسمتومیدین بر میزان مصرف پروپوفول در حین اینداکسیون و نگهداری بیهوشی با مانیتورینگ BIS در جراحی های شکستگی فمور
<b>نام اختصاری</b> <b>اطلاعات ثبت در مرکز</b> شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N103 تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۳ زمان بندی ثبت: prospective	<b>طراحی</b> کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور
<b>آخرین بروز رسانی:</b> 18-05-2025، ۱۴۰۴/۰۲/۲۸ <b>تعداد بروز رسانی ها:</b> 1 <b>تاریخ تایید ثبت در مرکز</b> 2020-12-23، ۱۳۹۹/۱۰/۰۳	<b>نحوه و محل انجام مطالعه</b> در گروه دکسمتومیدین، پس از رقیق سازی دارو با نرمال سالین در سرنگ ۵۰ میلی لیتری، ۱ میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین در عرض 15 دقیقه تزریق می گردد و پس از القای بیهوشی ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت در طول جراحی تزریق می گردد. و در گروه ملاتونین 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی به گروه ملاتونین 9 میلی گرم ملاتونین زیر زبانی داده می شود. و در گروه ملاتونین بیماران انفوزیون نرمال سالین که بر روی سرنگ پمپ قرار داده میشود را جهت کورسازی مطالعه دریافت میکنند .
<b>اطلاعات تماس ثبت کننده</b> <b>نام</b> فرزانه مسیحی <b>نام سازمان / نهاد</b> کشور جمهوری اسلامی ایران <b>تلفن</b> 4270 3647 71 98+ <b>آدرس ایمیل</b> masihif@sums.ac.ir	<b>شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود</b> موارد ورود به مطالعه: حساسیت به پروپوفول، دکسمتومیدین و یا ملاتونین ، مصرف داروهای مخدر و روان گردان ، مصرف بتا بلاکر ، سابقه نارسایی کبدی، کلیوی و قلبی عروقی ، سکنه مغزی عروقی، بیماری های نورولوژیک ، دیابت ، کم کاری تیروئید، بیماریهای عروقی محیطی و یا مرکزی، مصرف طولانی مدت ملاتونین ، سابقه فشارخون ، سابقه مصرف داروهای ضد تشنج، پیس میکر، طول مدت عمل بیش از ۱۸۰ دقیقه.
<b>وضعیت بیمار گیری</b> <b>بیمار گیری تمام شده</b> <b>منبع مالی</b>	<b>گروه های مداخله</b> در گروه دکسمتومیدین، پس از رقیق سازی دارو با نرمال سالین در سرنگ ۵۰ میلی لیتری، ۱ میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین در عرض 15 دقیقه تزریق می گردد و پس از القای بیهوشی ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت در طول جراحی تزریق می گردد. در گروه دکسمتومیدین بیماران گول داروی زیر زبانی را جهت کورسازی 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی مطالعه دریافت میکنند . و در گروه ملاتونین 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی به گروه ملاتونین 9 میلی گرم ملاتونین زیر زبانی داده می شود. و در گروه ملاتونین بیماران انفوزیون نرمال سالین که بر روی سرنگ پمپ قرار داده میشود را جهت کورسازی مطالعه دریافت میکنند .
<b>تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار</b> 2021-02-18، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰ <b>تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار</b> 2021-04-20، ۱۴۰۰/۰۱/۳۱ <b>تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته</b> خالی <b>تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته</b> خالی <b>تاریخ خاتمه کارآزمایی</b> خالی <b>عنوان علمی کارآزمایی</b>	<b>متغیرهای پیامد اصلی</b> آرامبخشی ، اضطراب ، درد، تهوع و استفراغ

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134844119

#### تاریخ تایید

1399/03/26, 2020-06-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.172

مقایسه اثر ملاتونین با دکسمتومیدین بر میزان مصرف پروپوفول در حین اینداکسیون و نگهداری بیهوشی با مانیتورینگ BIS در جراحی های شکستگی فمور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ملاتونین با دکسمتومیدین بر میزان مصرف پروپوفول در حین اینداکسیون و نگهداری بیهوشی با مانیتورینگ BIS در جراحی های شکستگی فمور

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

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

سن بین ۲۱ تا ۶۰ سال BMI 18-30, ASA I, II عمل جراحی الکتیو

تیمپانوماستوییدکتومی

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

حساسیت به پروپوفول، دکسمتومیدین و یا ملاتونین مصرف داروهای

مخدر و روان گردان مصرف بتا بلاکر سابقه نارسایی کبدی، کلیوی و

قلبی عروقی سکنه مغزی عروقی بیماری های نورولوژیک دیابت کم

کاری تیروئید بیماریهای عروقی محیطی و یا مرکزی مصرف طولانی

مدت ملاتونین سابقه فشارخون سابقه مصرف داروهای ضد تشنج

Pace maker طول مدت عمل بیش از ۱۸۰ دقیق

#### سن

از سن 21 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> است. برای جلوگیری از

فاش شدن آخرین تخصیص از بلوکهای تصادفی 4، 6 و 8 تایی برای

تخصیص افراد به گروهها استفاده خواهد شد. پاکت های مخفی تیره که

بوسیله تجزیه گر مستقل از مطالعه، مرتب گردیده است در مرحله

قبل از عمل جراحی توسط پرستاری که خارج از مطالعه می باشد باز

گردیده و برگه های مشخصات بیمار از آن خارج می گردد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

پرستاران درگیر در این مطالعه از نوع مداخله بی خبر می باشند. در

ضمن تمام بیماران و نویسندگان این مطالعه نسبت به زمان

بیداری، زمان اکستوباسیون، متغیرهای مورد اندازه گیری در اتاق بهبودی

و ترتیب مداخله بی خبر می باشند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی ران

#### کد ICD-10

M80.05

#### توصیف کد ICD-10

Age-related osteoporosis with current pathological fracture, femur

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انتقال بیماران به اتاق بهبودی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ریچموند

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح عمل، قبل از ورود به اتاق عمل. در اتاق بهبودی و پس از بیداری

کامل در دقایق 30,60,90,120

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ارزیابی میزان اضطراب BECK

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش میزان درد در اتاق بهبودی و پس از بیداری کامل در دقایق

(30,60,90,120)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**4****شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انتقال بیماران به اتاق بهبودی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

امتیازبندی تهوع و استفراغ : 0 = بدون علائم تهوع و استفراغ، 1 = تهوع، استفراغ = 2 استفراغ

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

طول مدت پایان جراحی تا خارج کردن لوله تراشه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

فاصله زمانی از پایان جراحی تا خارج کردن لوله تراشه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**2****شرح متغیر پیامد**

طول مدت ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طول مدت اقامت در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**3****شرح متغیر پیامد**

مقدار خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در انتهای عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه دکسمتومیدین، پس از رقیق سازی دارو با نرمال سالین در سرنگ ۵۰ میلی لیتری، ۱ میکروگرم دکسمتومیدین به ازای وزن بدن در عرض 15 دقیقه تزریق می گردد و پس از القای بیهوشی ۰.۵ میکروگرم به ازای وزن بدن در ساعت در طول جراحی تزریق می گردد. در گروه دکسمتومیدین بیماران گول داروی زیر زبانی را جهت کورسازی 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی مطالعه دریافت میکنند .

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی به گروه ملاتونین 9، میلی گرم ملاتونین زیر زبانی داده می شود. و در گروه ملاتونین بیماران انفوزیون نرمال سالین که بر روی سرنگ پمپ قرار داده

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

رضا جوبیار

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

joybarr@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

7134844119  
تلفن  
+98 71 3647 4270  
ایمیل  
joybarr@sums.ac.ir

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا جویبار  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی جراحی قلب  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
+98 71 3647 4270  
ایمیل  
joybarr@sums.ac.ir

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه مسیحی  
موقعیت شغلی  
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
+98 71 3647 4270  
ایمیل  
masihifarzaneh@yahoo.com

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا جویبار  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی جراحی قلب  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
+98 71 3647 4270  
ایمیل  
joybarr@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا جویبار  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی