

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثر اندانسترون وریدی و پلاسیبو در پیشگیری از افت فشار خون بعد از بی حسی نخاعی در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر اندانسترون وریدی در پیشگیری از افت فشار خون پس از بی حسی نخاعی در بیماران تحت جراحی ارتوپدی

#### طراحی

این کارآزمایی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و دوسویه کور، با تصادفی سازی محدود و به روش قانون تخصیص تصادفی و پنهان سازی شده با پاکت های مهر و موم شده و فاز 3 بر روی 100 بیمار انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان پیمانیه ی شهرستان جهرم خواهد بود. کور سازی به صورت دوسویه خواهد بود به طوری که بیماران و محقق نمی دانند کدام سرنگ حاوی دارو خواهد بود.

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

معیارهای ورود: افراد کاندید عمل جراحی ارتوپدی به روش بی حسی نخاعی؛ رضایت فرد؛ سن 18 تا 65 سال. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به فشار خون و مشکل قلبی عروقی؛ مصرف هر دارویی که در میزان فشار خون یا ضربان قلب تغییر ایجاد کند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: قبل بی حسی نخاعی 4 میلی گرم اندانسترون و گروه کنترل 4 میلی گرم پلاسیبو دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد افراد با افت فشار خون

#### نام

نسیم نبی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3275 0022 54 98+

آدرس ایمیل

nassimnabizadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون وریدی و پلاسیبو در پیشگیری از افت فشار خون بعد از بی حسی نخاعی در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون در پیشگیری از افت فشار خون بعد از بی حسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید عمل جراحی ارتوپدی به روش بی حسی نخاعی در بیمارستان پیمانیه جهرم رضایت فرد نسبت به شرکت در مطالعه گروه سنی 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فشارخون وزن بیش از 100 کیلوگرم بیماری حرکت بیماری های قلبی عروقی و کبدی و میگرن آلرژی به دسته ی داروهای اندانسترون مصرف هر دارویی که در میزان فشار خون یا ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201006048947N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

تغییر ایجاد کند و یا داروهایی که از طریق رسپتور سروتونین اثر کند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی سازی فردی انجام می‌شود و جهت بدست آوردن حجم نمونه‌های مساوی در دو گروه به صورت تصادفی سازی محدود و به روش قانون تخصیص تصادفی انجام می‌پذیرد به این صورت که ابتدا حجم نمونه‌ی کلی تعیین می‌شود (مثلاً 100 نمونه) و سپس مجموعه‌ای را به گروه A و مجموعه‌ای را به گروه B تقسیم میکنیم سپس 50 توپ برای مداخله‌ی A و 50 توپ برای مداخله‌ی B در ظرف فرعه‌کشی قرار میگیرد سپس به طور تصادفی توپ‌ها بدون جایگزینی از ظرف خارج می‌شود و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود. و برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده میشود که بعد از مشخص شدن توالی تصادفی، تعدادی پاکت نامه تهیه می‌شود و توالی‌های تصادفی روی کارت ثبت می‌شود و داخل پاکت گذاشته می‌شود و روی پاکت نامه شماره گذاری بر حسب توالی انجام میشود و هنگام جمع‌آوری نمونه یکی یکی پاکت‌ها باز شده و گروه تخصیص یافته مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از انجام بی‌حسی نخاعی یک کارشناس بیهوشی سرنگ‌هایی که نصفشان حاوی اندانسترون و نصف دیگر حاوی پلاسبو می‌باشد را داخل سرنگ میکشد و سرنگ‌ها شماره‌گذاری می‌شود بنابراین نه شرکت‌کننده و نه مراقب بالینی و نه محقق نمیدانند که کدام سرنگ پلاسبو و کدامیک دارو می‌باشد.

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 جهرم

آدرس خیابان

خیابان مطهری؛ دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2020-01-22, 1398/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1398.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشارخون ناشی از بی‌حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون طی 10 دقیقه اول، هر 3 دقیقه و سپس هر

5 دقیقه تا پایان 30 دقیقه از انجام بی‌حسی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با افت ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 10 دقیقه اول، هر 3 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان 30 دقیقه

از انجام بی‌حسی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تعداد ضربان قلب با دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد دچار خارش بعد از بی‌حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه بعد از بی‌حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درصد افراد دچار تهوع بعد از بی‌حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه بعد از بی‌حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

7414846199

تلفن

0405 0034 54 98+

ایمیل

nassimnabizadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

نسیم نبی زاده

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هلال احمر؛ کوچه 26

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7413718849

تلفن

3275 0022 54 98+

فکس

ایمیل

Nassimnabizadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نسیم نبی زاده

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 1 شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از میان افراد کاندید جراحی ارتوپدی به روش بی حسی نخاعی که کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی نداشته و حداقل به مدت 8 ساعت ناشتا بودند که 300 میلیگرم نرمال سالین یا رینگر دریافت می کنند و قبل از انجام بی حسی اسپینال 4 میلی گرم اندانسترون به صورت وریدی طی 30 ثانیه دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران از میان افراد کاندید جراحی ارتوپدی به روش بی حسی نخاعی که کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی نداشته و حداقل به مدت 8 ساعت ناشتا بودند که 300 میلیگرم نرمال سالین یا رینگر دریافت می کنند و قبل از انجام بی حسی اسپینال 4 میلی گرم پلاسبو به صورت وریدی طی 30 ثانیه دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه

نام کامل فرد مسوول

نسیم نبی زاده

آدرس خیابان

انتهای خیابان ولی عصر

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7419886688

تلفن

0011 0023 54 98+

ایمیل

nassinabizadeh@gail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاووس صلح جو

آدرس خیابان

انتهای خیابان استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

فکس  
ایمیل  
Nassimnabizadeh@gmail.com

پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان هلال احمر؛ کوچه 26

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7413718849

تلفن

3275 0022 54 98+

فکس

ایمیل

Nassimnabizadeh@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری خواهد بود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

به محقق به نام نسیم نبی زاده با تماس با شماره ی

00989364731778 یا آدرس پستی چهرم، خیابان هلال احمر کوچه ی

26 با کد پستی 7413718849 و یا ایمیل

nassimnabizadeh@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد از انتشار نتایج این داده‌ها قابل دسترسی است و درخواست

کننده حداکثر تا یک هفته پس از اعلام درخواست، به آنها دسترسی

خواهد داشت.

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

نسیم نبی زاده

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هلال احمر؛ کوچه 26

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7413718849

تلفن

3275 0022 54 98+