

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر دکسمتومیدین؛ میدازولام در کنترل تغییرات همودینامیک ناشی از القای بیهوشی در بیماران هایپرتانسیو کاندید جراحی های ارتوپدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تغییرات همودینامیک بعد از تزریق دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران بیهوشی فشار خون بالا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 130 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در اتاق عمل بیمارستان شهدا به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه مداخله 1، 10 میکروگرم برکیلوگرم دکسمتومیدین و گروه مداخله 2، نیز 0.03 میلی گرم برکیلوگرم میدازولام 5 دقیقه پیش از شروع بیهوشی دریافت خواهند کرد. با توجه به اینکه مطالعه دو سوپه کور می باشد. دو داروی دکسمتومیدین و میدازولام هر روز صبح پیش از شروع عمل به تعداد اعمال جراحی و تعداد مورد نیاز، توسط مجری طرح (دانشجو) آماده خواهند شد. پاکت A دارای سرنگ محتوی داروی دکسمتومیدین و پاکت B دارای سرنگ حاوی میدازولام می باشد. هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را توسط متخصص بیهوشی که از نوع دارو بی خبر می باشد، دریافت خواهند کرد. در این مطالعه بیمار و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.

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

شرایط ورود: بیماران 40 تا 70 ساله، بیماران شناخته شده فشار خون بالا تحت درمان، کاندید اعمال جراحی الکتیو ارتوپدیک. شرایط عدم ورود: بیماران تحت درمان با داروهای سایکوتیک، بیماران اورژانسی، بیماران ترومایی دارای خونریزی زیاد، اختلالات کبدی و کلیوی، بیماران دارای بیماری ایسکمی قلبی و مغزی، بیماران مبتلا به بیماریهای شدید عروق سیستمیک.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول، 5 دقیقه قبل از اعمال بیهوشی 10 میکروگرم برکیلوگرم دکسمتومیدین تزریق خواهد شد. گروه مداخله: در گروه مداخله دوم، 5 دقیقه قبل از اعمال بیهوشی 0.03 میلی گرم برکیلوگرم میدازولام تزریق خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستمیک و دیاستولیک، نبض، میزان اشباع محیطی اکسیژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160202026328N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-22، ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود پریش

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3385 5842

#### آدرس ایمیل

parishm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22، ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین؛ میدازولام در کنترل تغییرات همودینامیک ناشی از القای بیهوشی در بیماران هایپرتانسیو کاندید جراحی های ارتوپدی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک در بیماران فشار خون بالا پس از تزریق دکسمتومیدین و میدازولام

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران 40 تا 70 ساله بیماران شناخته شده فشار خون بالا تحت درمان کاندید اعمال جراحی الکتیو ارتوپدیک

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

بیماران تحت درمان با داروهای سایکوتیک بیماران اورژانسی بیماران ترومایی دارای خونریزی زیاد اختلالات کبدی و کلیوی بیماران دارای بیماری ایسکمی قلبی و مغزی بیماران مبتلا به بیماریهای شدید عروق سیستمیک

## سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق لیست تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر افراد در بلوک های 4 نفره به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دانشجوی صاحب پایان نامه داروها را در اختیار متخصص بیهوشی قرار میدهد و تنها فردیست که نسبت به مطالعه کور نیست. متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلا توسط صاحب پایان نامه آماده شده انجام می دهد بطوریکه هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار بی اطلاع میباشد و پرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد از نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکآوری پرمی کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

## 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 تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تایید

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.540

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

مقایسه تغییرات همودینامیک در بیماران بیهوش با فشارخون بالا به دنبال تزریق دکسمتومیدین و میدازولام

#### کد ICD-10

T88.59

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل ، لحظه ی ورود به اتاق عمل ، 5 دقیقه پس از دراز کشیدن در حالت آرامش ، بلافاصله پس از تزریق داروی مداخله ، 5 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

## 2

### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل ، لحظه ی ورود به اتاق عمل ، 5 دقیقه پس از دراز کشیدن در حالت آرامش ، بلافاصله پس از تزریق داروی مداخله ، 5 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

## 3

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل ، لحظه ی ورود به اتاق عمل ، 5 دقیقه پس از دراز کشیدن در حالت آرامش ، بلافاصله پس از تزریق

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

##### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5165665931

##### تلفن

7310 3335 41 98+

##### فکس

7310 3335 41 98+

##### ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

##### 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

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 تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

مسعود پریش

##### موقعیت شغلی

دانشیار

##### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

##### آدرس خیابان

خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

##### شهر

تبریز

##### استان

داروی مداخله ، 5 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان

عمل

##### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش در دقیقه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع محیطی اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل ، لحظه ی ورود به اتاق عمل ، 5

دقیقه پس از دراز کشیدن در حالت آرامش ، بلافاصله پس از تزریق

داروی مداخله ، 5 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان

عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پالس اکسی متری

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول ، 5 دقیقه قبل از اعمال بیهوشی 10

میکروگرم برکیلوگرم دکسمتومیدین تزریق خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم ، 5 دقیقه قبل از اعمال

بیهوشی 0.03 میلی گرم برکیلوگرم میدازولام تزریق خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

ایران، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلشهر،

بیمارستان شهدا

##### نام کامل فرد مسوول

مسعود پریش

##### آدرس خیابان

خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5167846171

##### تلفن

3517 3389 41 98+

##### فکس

3517 3389 41 98+

##### ایمیل

بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167846171  
**تلفن**  
3517 3389 41 98+  
**فکس**  
3517 3389 41 98+  
**ایمیل**  
masoudparish@yahoo.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)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر مسعود پریش ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی 41 Fax+98 413 3341994 Phone+98 33341994 masoudparish@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت  
**سایر توضیحات**

آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167846171  
**تلفن**  
3517 3389 41 98+  
**فکس**  
3517 3389 41 98+  
**ایمیل**  
masoudparish@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود پریش  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167846171  
**تلفن**  
3517 3389 41 98+  
**فکس**  
3517 3389 41 98+  
**ایمیل**  
masoudparish@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود پریش  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**