

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز مختلف لابتالول وریدی بر پاسخ قلبی عروقی به خروج لوله تراشه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه‌ی تاثیر دوزهای 0.1 و 0.2 میلیگرم بر کیلوگرم لابتالول وریدی بر پاسخ قلبی عروقی به خروج لوله تراشه

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسوکور و دارای گروه کنترل میباشد که بر روی 72 بیمار کاندید جراحی الکتیو انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش بلوک جای گشتی استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان الزهرا اصفهان؛ نوع کورسازی: دوسوکور؛ نحوه ی کورسازی: بیمار و مشاهده‌گری که اطلاعات را جمع‌آوری میکند از گروه‌بندی دارویی بی اطلاع خواهند بود؛ روش کار: بر روی 72 نفر (24 نفر در هر گروه) از بیماران کاندید جراحی الکتیو در بیمارستان الزهرا دوزهای 0.1 و 0.2 میلیگرم بر کیلوگرم لابتالول وریدی و نرمال‌سالین مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

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

معیار های ورود: بیماران نرموتانسو کاندید جراحی الکتیو کمتر از دو ساعت تحت بیهوشی عمومی نیازمند لوله‌گذاری تراشه، سن بین 20 تا 60 سال، ASA یک و دو، رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه، وزن 55 تا 85 کیلوگرم معیارهای عدم ورود: زنان حامله، بیماران دیابتی، مبتلایان به بیماری‌های قلبی عروقی زمینه‌ای کنترل نشده، ضریب قلب پایه کمتر از 60 ضربه در دقیقه و فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه، مبتلایان به بیماری‌های عروقی مغز، ممنوعیت استفاده از داروهای مطالعه، آلرژی شناخته شده به داروهای بیهوشی مطالعه، سوءمصرف مواد مخدر، مصرف داروهای دارای اثرات قلبی و عروقی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: لابتالول (0.1 میلیگرم بر کیلوگرم رقیق شده با سالین 0.9% تا حجم 5ml) گروه مداخله 2: لابتالول (0.2 میلیگرم بر کیلوگرم رقیق شده با سالین 0.9% تا حجم 5ml) گروه کنترل: 5ml سالین 0.9%

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ فشار خون متوسط شریانی؛ ضریب قلب؛ درصد اشباع اکسیژن؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بررسی تاثیر دوزهای کمتر لابتالول بر پاسخ همودینامیک به خروج لوله تراشه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا شتابی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3620 2020

##### آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز مختلف لابتالول وریدی بر پاسخ قلبی عروقی به خروج لوله تراشه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز مختلف لابتالول وریدی بر پاسخ قلبی عروقی به خروج لوله تراشه  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

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

بیماران نرموتانسبو کاندید جراحی الکتیو کمتر از دو ساعت تحت بیهوشی عمومی نیازمند لوله گذاری تراشه سن بین 20 تا 60 سال ASA یک و دو رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه وزن 55 تا 85 کیلوگرم

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زنان حامله بیماران دیابتی مبتلایان به بیماری های قلبی عروقی زمینه ای کنترل نشده ضریب قلب پایه کمتر از 60 ضربه در دقیقه و فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه مبتلایان به بیماری های عروقی مغز ممنوعیت استفاده از داروهای مطالعه آلرژی شناخته شده به داروهای بیهوشی در مطالعه سوءمصرف مواد مخدر مصرف داروهای دارای اثرات قلبی و عروقی

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از یک لیست از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر، بیماران بر اساس روش بلوک جایگشتی با بلوک هایی به حجم 6 در هر یک از سه گروه قرار میگیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار و مشاهده گری که اطلاعات را جمع آوری میکند از گروه بندی دارویی بی اطلاع خواهند بود.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان-خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

دانشکده پزشکی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

17-10-2020, 1399/07/26

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.633

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خروج لوله تراشه

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از خروج لوله تراشه و دقایق 1، 3، 5 و 10 بعد از خروج لوله

تراشه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشارسنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از خروج لوله تراشه و دقایق 1، 3، 5 و 10 بعد از خروج لوله

تراشه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشارسنج

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان نبض

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از خروج لوله تراشه و دقایق 1، 3، 5 و 10 بعد از خروج لوله

تراشه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسی متری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از خروج لوله تراشه و دقایق 1، 3، 5 و 10 بعد از خروج لوله

تراشه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسی متری

5

### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خروج لوله تراشه و دقایق 1، 3، 5 و 10 بعد از خروج لوله

تراشه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ریکاوری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس دقیقه از بدو ورود تا رسیدن به امتیاز الدرت 9

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

2

### شرح متغیر پیامد

پاسخ نامطلوب راه های هوایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام مدت اقامت در ریکاوری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

3

### شرح متغیر پیامد

عوارض همودینامیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت اقامت در ریکاوری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

4

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان خروج لوله تراشه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس دقیقه از زمان قطع داروهای بیهوشی تا زمان خروج لوله

تراشه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

### گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه سرنگ حاوی لانتالول (0.1 میلی‌گرم بر

کیلوگرم رقیق شده با سالین 0.9% تا حجم 5ml) تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه سرنگ حاوی لانتالول (0.2 میلی‌گرم بر

کیلوگرم رقیق شده با سالین 0.9% تا حجم 5ml) تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه سرنگ حاوی 5ml سالین 0.9% تزریق

خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

بلوار صفا - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1818 3620 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حقجو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیدرضا شتابی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174675731  
**تلفن**  
 2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
 hamidshetabi@med.mui.ac.ir

### 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**  
 داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان شامل شاخص‌های همودینامیک و عوارض در هر سه گروه قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
 6 ماه پس از چاپ  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
 پژوهشگران دانشگاهی و درمانی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
 استفاده جهت مقاصد پژوهشی و درمانی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
 ایمیل مسئول پاسخگویی عمومی مطالعه:  
 hamidshetabi@med.mui.ac.ir آقای دکتر حمیدرضا شتابی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
 پس از درخواست از طریق ایمیل در صورت امکان حداکثر طی 1 ماه ارسال می‌گردد.  
**سایر توضیحات**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیدرضا شتابی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174675731  
**تلفن**  
 2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
 hamidshetabi@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیدرضا شتابی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174675731  
**تلفن**  
 2020 3620 31 98+  
**ایمیل**