

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر اوندانسترون داخل وریدی بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب در بیماران تحت عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال با بیحسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اوندانسترون داخل وریدی بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب در بیماران تحت عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال با بیحسی نخاعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 130 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش بر روی 130 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی اصفهان که کاندید عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال با بیحسی نخاعی هستند انجام خواهد گرفت. مطالعه دوسویه کور بوده و هم بیماران و هم تزریق کننده دارو از نوع داروی مورد نظر بی اطلاع هستند.

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

شرایط ورود: بیمار کاندیدای جراحی ترمیم فتق اسپاینال به روش بیحسی نخاعی باشد و به انجام بیحسی نخاعی رضایت داده باشد. شرایط عدم ورود: بیمار کنتراپندیکاسیون بی حسی نخاعی داشته باشد. بیمار هیپرتانسیون (فشار خون بالا) داشته باشد بیمار سابقه بیماری قلبی داشته باشد بیمار سابقه میگرن داشته باشد بیمار سابقه آلرژی به داروی اندانسترون داشته باشد بیمار سابقه مصرف هر دارویی که در میزان فشار خون یا ضربان قلب تغییر ایجاد کند داشته باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مورد 4 میلی گرم اندانسترون شرکت البرز و در گروه شاهد 4 میلی لیتر آب مقطر (پلاسیبو) توسط متخصص بیهوشی طی 30 ثانیه تزریق خواهد شد. سپس همه ی بیماران در حالت نشسته از فضای L4 - L5 یا L3 - L4 با 15 میلی گرم بویواکائین 0.5 و با استفاده از سوزن نخاعی شماره 25 تحت بیحسی نخاعی قرار خواهند گرفت. بلافاصله پس از انجام بی حسی نخاعی و قراردادن بیمار در پوزیشن طاق باز مجددا فشار سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط و ضربان قلب اندازه گیری و در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی فشار خون دیاستولی متوسط فشار خون ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110103005536N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2021, 1400/01/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-04-2021, 1400/01/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-04-2021, 1400/01/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8933

آدرس ایمیل

mo\_rafiei@armyums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2021, 1400/01/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2021, 1400/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوندانسترون داخل وریدی بر تغییرات فشار خون و ضربان

قلب در بیماران تحت عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال با بیحسی

نخاعی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوندانسترون داخل وریدی بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب در بیماران تحت عمل با بیحسی نخاعی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمار کاندیدای جراحی ترمیم فتق اسپاینال به روش بیحسی نخاعی باشد بیمار به انجام بیحسی نخاعی رضایت داده باشد

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

بیمار کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی داشته باشد. بیمار هیپرتانسیون (فشار خون بالا) داشته باشد بیمار سابقه بیماری قلبی داشته باشد بیمار سابقه میگرن داشته باشد بیمار سابقه آلرژی به داروی اندانسترون داشته باشد بیمار سابقه مصرف هر دارویی که در میزان فشار خون یا ضربان قلب تغییر ایجاد کند داشته باشد

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه در این پژوهش 130 شرکت کننده در نظر گرفته شده که با روش نمونه‌گیری تصادفی ساده به مطالعه وارد خواهند شد. بدین منظور برای قرار دادن بیماران در گروه مورد یا شاهد از تابع تولید اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل بهره خواهیم برد و با توجه به زوج یا فرد بودن عدد به دست آمده، نمونه را در گروه مورد یا شاهد قرار می دهیم. (اعداد زوج در گروه مورد و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت) همچنین به منظور پنهان سازی توالی تصادفی در شرکت کنندگان، از پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی با استفاده از کارت‌های مربوط به هر گروه، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط در مطالعه، پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته به آن شرکت کننده مشخص می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوپه کور است و هم بیمار و هم تزریق کننده (ارزیابی کننده پیامد) از محتوای سرنگ بی اطلاع خواهند بود و فقط شماره سرنگ در چک لیست مربوطه ثبت می گردد. سرنگ ممکن است محتوی داروی مورد نظر و یا آب مقطر (پلاسبو) باشد.

## 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 آزاد اسلامی واحد نجف آباد

#### آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

#### شهر

نجف آباد

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8514143131

#### تاریخ تایید

2020-01-01, 1398/10/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1399.011

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بی حسی نخاعی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از بی حسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ با روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی

## 2

### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از بی حسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ با روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی

## 3

### شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از بی حسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ با روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی

## 4

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از بی حسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از بی حسی نخاعی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده بالینی

**2****شرح متغیر پیامد**

لرز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده بالینی

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

گروه مداخله: پس از استقرار بیمار بر روی تخت عمل و قبل از انجام بی حسی نخاعی، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، فشار خون متوسط، با استفاده از روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی، و ضربان قلب، با استفاده از مانیتورینگ الکتروکاردیوگرام اندازه‌گیری و در چک لیست مربوط به عنوان پارامترهای پایه ثبت خواهند شد. سپس در گروه مورد 4 میلی گرم اندانسترون شرکت البرز توسط متخصص بیهوشی طی 30 ثانیه تزریق خواهد شد. سپس همه ی بیماران در حالت نشسته از فضای L5 - L4 یا L4 - L3 با 15 میلی گرم بویواکائین 0.5 و با استفاده از سوزن نخاعی شماره 25 تحت بیحسی نخاعی قرار خواهند گرفت. بلافاصله پس از انجام بی حسی نخاعی و قراردادن بیمار در پوزیشن طاق باز مجدداً فشار سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط و ضربان قلب اندازه‌گیری و در پرسشنامه ثبت خواهد شد. کلیه پارامترهای فوق در دقایق بلافاصله بعد از بی حسی، دقیقه پنجم، دقیقه دهم، دقیقه پانزدهم، دقیقه بیستم، دقیقه بیست و پنجم و دقیقه سی ام پس از انجام بیحسی نخاعی اندازه‌گیری و ثبت می شوند. در صورت بروز تهوع حین عمل که از طریق سؤال از بیمار مشخص می شود. این موضوع در پرسشنامه ثبت می گردد. در صورت بروز استفراغ این موضوع نیز در پرسشنامه ثبت می گردد. بروز هرگونه لرز نیز در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: پس از استقرار بیمار بر روی تخت عمل و قبل از انجام بی حسی نخاعی، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، فشار خون متوسط، با استفاده از روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی، و ضربان قلب، با استفاده از مانیتورینگ الکتروکاردیوگرام اندازه‌گیری و در چک لیست مربوط به عنوان پارامترهای پایه ثبت خواهند شد. سپس در گروه شاهد، 4 میلی لیتر آب مقطر (پلاسیبو) توسط متخصص بیهوشی طی 30 ثانیه تزریق خواهد شد. سپس همه ی بیماران در حالت نشسته از فضای L5 - L4 یا L4 - L3 با 15 میلی گرم بویواکائین 0.5 و با استفاده از سوزن نخاعی شماره 25 تحت بیحسی نخاعی قرار خواهند گرفت. بلافاصله پس از انجام بی حسی نخاعی و قراردادن بیمار در

پوزیشن طاق باز مجدداً فشار سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط و ضربان قلب اندازه‌گیری و در پرسشنامه ثبت خواهد شد. کلیه پارامترهای فوق در دقایق بلافاصله بعد از بی حسی، دقیقه پنجم، دقیقه دهم، دقیقه پانزدهم، دقیقه بیستم، دقیقه بیست و پنجم و دقیقه سی ام پس از انجام بیحسی نخاعی اندازه‌گیری و ثبت می شوند. در صورت بروز تهوع حین عمل که از طریق سؤال از بیمار مشخص می شود. این موضوع در پرسشنامه ثبت می گردد. در صورت بروز استفراغ این موضوع نیز در پرسشنامه ثبت می گردد. بروز هرگونه لرز نیز در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

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

بیمارستان دکتر شریعتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا رفیعی

**آدرس خیابان**

خیابان چهارباغ، خیابان تاج الدین اول

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

4538481737

**تلفن**

2001 3627 31 98+

**ایمیل**

mo\_rafiei@armyums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حامد قمی

**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه

**شهر**

نجف آباد

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8514143131

**تلفن**

2929 4229 31 98+

**ایمیل**

mo\_rafiei@armyums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بله

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

فکس  
1587 1263 31 98+  
ایمیل  
mo\_rafiei@armyums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8933 8802 21 98+

فکس

1587 1263 31 98+

ایمیل

mo\_rafiei@armyums.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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران در حوزه بیهوشی و صرفاً با ذکر منبع

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

است

صرفاً با اهداف درمانی و پژوهشی و با ذکر منبع قابل استفاده می

باشد

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی؛ خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

mo\_rafiei@armyums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8933 8802 21 98+

تایید کاربر  
سایر توضیحات

دکتر محمدرضا رفیعی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال ایمیل درخواست به دکتر رفیعی و دریافت داده ها در صورت