

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثر رمی فنتانیل و نیتروگلیسرین بر فشار خون حین عمل و عوارض حین و پس از عمل جراحی رینو پلاستی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر رمی فنتانیل و نیتروگلیسرین بر فشارخون حین عمل و عوارض حین و پس از عمل جراحی رینوپلاستی در مرکز جراحی زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور است که پس از تصویب پروپوزال و گرفتن مجوز از معاونت پژوهشی در سال 1398 انجام شد. بدین صورت که ابتدا 50 نفر از بیماران داوطلب جراحی رینوپلاستی مراجعه کننده به کلینیک دکتر افضل شهرکرد و دارای معیار ورود و فاقد معیارهای خروج تعیین شده، انتخاب شدند و بصورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه 25 نفره قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا 50 نفر از بیماران داوطلب جراحی رینوپلاستی مراجعه کننده به کلینیک دکتر افضل شهرکرد و دارای معیار ورود و فاقد معیارهای خروج تعیین شده، انتخاب شدند و بصورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه 25 نفره قرار گرفتند محل جراحی: مراکز جراحی زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

سن بین 18 تا 45 سال طبقه بندی انجمن بی هوشی آمریکا در کلاس فیزیکی 1 و 2 رضایت شرکت در طرح عدم سابقه اختلال خونریزی دهنده در بیمار عدم سابقه فشارخون در بیمار عدم مصرف داروهای تغییر دهنده پروفایل انعقادی مانند آسپیرین شمارش پلاکت

#### گروه های مداخله

افراد مراجعه کننده برای عمل رینوپلاستی که همزمان با داروی بیهوشی برای کنترل فشار خون در گروه اول از داروی رمی فنتانیل (3/0-1/0) میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه) و در گروه دوم از داروی نیتروگلیسرین (1-5/0) میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه) استفاده کرده و قبل و حین و بعد از عمل فشار خون آنها کنترل شده و تاثیر این دو دارو مقایسه می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی فشارخون

آخرین بروز رسانی: 19-06-2021, 1400/03/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-06-19, 1400/03/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علی حسن پور دهکردی

نام سازمان / نهاد  
کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 38 3333 0064

#### آدرس ایمیل

a.dehkordi1398@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2020-09-21, 1399/06/31

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-12-20, 1399/09/30

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل و نیتروگلیسرین بر فشار خون حین عمل و عوارض حین و پس از عمل جراحی رینو پلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل و نیتروگلیسرین بر فشار خون حین عمل و عوارض حین و پس از عمل جراحی رینو پلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210508051228N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2021, 1400/03/29

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن بین 18 تا 45 سال 2- طبقه‌بندی انجمن بی‌هوشی آمریکا در کلاس فیزیکی 1 و 2 3- رضایت شرکت در طرح 4- عدم سابقه اختلال خونریزی دهنده در بیمار 5- عدم سابقه فشارخون در بیمار 6- عدم مصرف داروهای تغییر دهنده پروفایل انعقادی مانند آسپیرین 7- شمارش پلاکت و تست‌های انعقادی طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده - فردی - 50 نفر از بیماران داوطلب جراحی رینوپلاستی مراجعه‌کننده به کلینیک دکتر افضل‌ی شهرکرد و دارای معیار ورود و فاقد معیارهای خروج تعیین شده، انتخاب شدند و بصورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه 25 نفره قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور است که پس از تصویب پروپوزال و گرفتن مجوز از معاونت پژوهشی در سال 1398 انجام شد. بدین صورت که ابتدا 50 نفر از بیماران داوطلب جراحی رینوپلاستی مراجعه‌کننده به کلینیک دکتر افضل‌ی شهرکرد و دارای معیار ورود و فاقد معیارهای خروج تعیین شده، انتخاب شدند و بصورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه 25 نفره قرار گرفتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تاریخ تأیید

1398/03/19, 2019-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1398.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

Y81

توصیف کد ICD-10

General- and plastic-surgery devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، حین و بعد از رینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی شرکت میزان طب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی جراح از محل عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، حین و بعد از رینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی شرکت میزان طب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1:" افراد دریافت کننده رمی فنتانیل ( 0.1 - 0.3

میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه) همزمان با داروی بیهوشی قبل و حین

عمل رینوپلاستی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

"گروه مداخله 2:" دریافت کننده داروی نیتروگلیسیرین (0.5 - 1.0

میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه) همزمان با داروی بیهوشی قبل و حین

عمل رینوپلاستی

طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لطف الله افضلی  
موقعیت شغلی  
استاد راهنما طرح  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراح پلاستیک و زیبایی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813833435  
تلفن  
0064 3333 38 98+  
ایمیل  
Dr.afzali.sl@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه نادری  
آدرس خیابان  
ساختمان اردیبهشت  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813833435  
تلفن  
0064 3333 38 98+  
ایمیل  
Dr.afzali.sl@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی حسن پور دهکردی  
موقعیت شغلی  
استاد مشاور طرح  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
رحمتیه  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813833435  
تلفن  
0064 3333 38 98+  
ایمیل  
alihassanpourdehkordi@gmail.com

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معصومه معزی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813833435  
تلفن  
0064 3333 38 98+  
ایمیل  
mmoezzi@skums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لطف الله افضلی  
موقعیت شغلی  
استاد راهنما طرح  
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی پلاستیک و زیبایی  
آدرس خیابان  
کاشانی  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813833435  
تلفن  
0064 3333 38 98+  
ایمیل  
Dr.afzali.sl@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
در متن کامل پایان نامه  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بعد از دفاع از پایان نامه  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین و دانشجویان مرکز  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
ارجاع دادن رفرنس  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
کتابخانه دانشگاه  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ثبت درخواست و بررسی  
سایر توضیحات