

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی مقایسه‌ای اثر کلونیدین با پلاسبو قبل از عمل بر روی همودینامیک و میزان آرام بخشی بیماران در اعمال جراحی استرئوتاکسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای اثر کلونیدین با پلاسبو قبل از عمل بر روی همودینامیک و میزان آرام بخشی بیماران در اعمال جراحی استرئوتاکسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی، فاز 2-3 بر روی 72 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به دو روش تحت درمان قرار خواهند گرفت و میزان همودینامیک و آرامبخشی بیماران ثبت و مقایسه خواهد شد.

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

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 65 سال، رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه، کاندید عمل استرئوتاکسی، عدم وجود حساسیت دارویی معیارهای خروج: عوض شدن پلان جراحی به هر دلیل، عوض شدن پلان بیهوشی به هر دلیل

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه کلونیدین با دوز 0.2 میلیگرم، 2 ساعت قبل از شروع عمل دریافت می کنند. میزان فشار خون و آرامبخشی بیماران در این گروه در دقیقه یک، سه، پنج، ده، پانزده پس از مداخله و در زمان ورود به ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری اندازه گیری خواهد شد. گروه کنترل: بیماران در این گروه قرص های پلاسبو که کاملاً شبیه کلونیدین می باشند، 2 ساعت قبل از شروع عمل دریافت می کنند. میزان فشار خون و آرامبخشی بیماران در این گروه در دقیقه یک، سه، پنج، ده، پانزده پس از مداخله و در زمان ورود به ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری اندازه گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون و آرامبخشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2021، 1400/04/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2021، 1400/04/21  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-07-12، 1400/04/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاسم محمدشریفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4005 3729 31 98+

##### آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-10، 1400/05/19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-10، 1400/06/19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر کلونیدین با پلاسبو قبل از عمل بر روی همودینامیک و میزان آرام بخشی بیماران در اعمال جراحی استرئوتاکسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کلونیدین و همودینامیک و میزان آرام بخشی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 65 سال رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه کاندید عمل استرئوتاکسی عدم وجود حساسیت دارویی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عوض شدن پلان جراحی به هر دلیل عوض شدن پلان بیهوشی به هر دلیل

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/09/20, 2020-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.809

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

تومور مغزی

کد ICD-10

C71.7

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain stem

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه یک، سه، پنج، ده، پانزده پس از مداخله و در زمان ورود به

ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط فشار سنج

**2**

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه یک، سه، پنج، ده، پانزده پس از مداخله و در زمان ورود به

ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ریچموند

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه کلونیدین با دوز 0.2 میلی‌گرم، 2

ساعت قبل از شروع عمل دریافت می‌کنند. میزان فشار خون و

آرامبخشی بیماران در این گروه در دقیقه یک، سه، پنج، ده، پانزده پس

از مداخله و در زمان ورود به ریکاوری و هر پانزده دقیقه در ریکاوری

اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه قرص های پلاسبو که کاملا شبیه

کلونیدین می باشند، 2 ساعت قبل از شروع عمل دریافت می‌کنند.

میزان فشار خون و آرامبخشی بیماران در این گروه در دقیقه یک، سه،

پنج، ده، پانزده پس از مداخله و در زمان ورود به ریکاوری و هر پانزده

دقیقه در ریکاوری اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مسعودی فر

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد مسعودی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673118  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد مسعودی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
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  
مهرداد مسعودی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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 پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

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

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده‌های علمی

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

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

### سایر توضیحات