

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه اثر تجویز لابتالول و رمیفتانیل و دکسمتومیدین در کنترل خونریزی حین جراحی کرانیوتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تجویز لابتالول و رمیفتانیل و دکسمتومیدین در کنترل خونریزی حین جراحی در کرانیوتومی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 90 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی کرانیوتومی در بیمارستان ولیعصر در شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

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

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 75 سال؛ ASA کلاس یک و دو؛ عدم ابتلا به اختلالات انعقادی؛ عدم سابقه ی بیماریهای قلبی-عروقی؛ عدم اعتیاد به ایبوپدینها؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 35؛ بیماران کاندید کرانیوتومی شرایط خروج از مطالعه: نداشتن رضایت به انجام عمل جراحی؛ شمارش پلاکت کمتر از 150 هزار؛

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بعنوان دوز بولوس 10 میلیلیتر نرمال سالین در مدت 10 دقیقه تجویز میشود و سپس رمی فتانیل با دوز 0.1 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه تا پایان عمل جراحی اینفیوژن می شود (شرکت GlaxoSmithKline (لندن - انگلستان). گروه مداخله 2: 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین به مدت 10 دقیقه به عنوان دوز ابتدایی و به دنبال آن 0.4 تا 0.8 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت جهت دوز نگهدارنده انفوزیون خواهد شد. (دکسمتومیدین مصرفی ساخت شرکت اکسیر - ایران) گروه مداخله 3: 0.25 میلی گرم در کیلوگرم وریدی لابتالول به عنوان دوز ابتدایی هسته و در طی 10 دقیقه انفوزیون می شود و به دنبال آن 1-2 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت وریدی جهت دوز نگهدارنده انفوزیون خواهد شد. (شرکت کرن فارما اس ال - اسپانیا است)

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جراح، خونریزی، میانگین هموگلوبین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N167

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2021, 14-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2021, 14-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2021, 14-10-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 14-10-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 14-10-2021

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز لابتالول و رمیفتانیل و دکسمتومیدین در کنترل

خونریزی حین جراحی کرانیوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز لابتالول و رمیفنتانیل و دکسمتومیدین در کنترل خونریزی حین جراحی سر  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 18 تا 75 سال ASA کلاس یک و دو عدم ابتلا به اختلالات انعقادی عدم سابقه ی بیماریهای قلبی-عروقی کنترل مناسب فشارخون عدم وجود حاملگی عدم اعتیاد به اپیوئیدها شاخص توده بدنی بیشتر از 35 بیماران کاندید کرانیوتومی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نداشتن رضایت وجود حساسیت نسبت به داروهای مورد مطالعه شمارش پلاکت کمتر از 150 هزار سابقه خانوادگی ترومبوآمبولی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک 3 و 6) در سه گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت

<https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی

زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

از نظر کورسازی بیمار و اینترنت مسئول تکمیل کننده اطلاعات از گروه

بندی ها اطلاعی ندارند و بیهوشی عمومی و تزریق دارو ها توسط

متخصص بیهوشی انجام می شود . مطالعه دوسوکور می

باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت

کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از

گروه بندی اطلاع ندارند. اینترنت از داروهای تجویز شده در هرگروه بی

اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو ها را آماده کرده و در اختیار اینترنت

می گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.

**دارو نما**

ندارد

**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 اراک  
**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تاریخ تایید**

13-06-2021, ۰۳/۰۳/۱۴۰۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1400.052

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کرانیوتومی

**کد ICD-10**

I60

**توصیف کد ICD-10**

Nontraumatic subarachnoid hemorrhage

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت جراح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از جراح

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 12 ساعت بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون هموگلوبین (CBC diff)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: بعنوان دوز بولوس 10 میلیلیتر نرمال سالین در مدت 10 دقیقه تجویز میشود و سپس رمی فنتانیل با دوز 0.1 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه تا پایان عمل جراحی اینفیوژن می شود (شرکت GlaxoSmithKline (لندن - انگلستان).

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 1:2 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین به مدت 10 دقیقه به عنوان دوز ابتدایی و به دنبال آن 0.4 تا 0.8 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت جهت دوز نگهدارنده انفوزیون خواهد شد. (دکسمتومیدین مصرفی ساخت شرکت اکسیر - ایران)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله 3: 0.25 میلی گرم در کیلوگرم وریدی لابتالول به عنوان دوز ابتدایی هسته و در طی 10 دقیقه انفوزیون می شود و به دنبال آن 1-2 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت وریدی جهت دوز نگهدارنده انفوزیون خواهد شد. (شرکت کرن فارما اس ال - اسپانیا است)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی نیکوهمت

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

mahdinikoohemmat1994@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست