

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثرات کلونیدین و نیفیدپین خوراکی بر تغییرات همودینامیک بیماران هنگام عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی و مقایسه اثرات کلونیدین خوراکی و نیفیدپین خوراکی بر تغییرات همودینامیک بیماران هنگام عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی بود. در طراحی این مطالعه، شصت بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی انتخاب گردیدند و به روش لاپاروسکوپی تحت بیهوشی مورد عمل جراحی قرار گرفتند. روش اجرای طرح بدین صورت بود که بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 20 نفری تقسیم شدند. بیماران گروه اول 150 میکروگرم کلونیدین خوراکی، بیماران گروه دوم 10 میلی گرم نیفیدپین خوراکی و بیماران گروه سوم پلاسبو (قرص ویتامین C) سی دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت کردند. روش بیهوشی عمومی بیماران در هر سه گروه کاملاً یکسان بود. شرکت کنندگان شامل بیماران بیست تا شصت ساله ای بودند که در کلاس I یا II بیهوشی قرار داشتند. در صورت عدم رضایت بیماران نسبت به انجام مطالعه، سابقه فشار خون بالا و یا سابقه مصرف داروهای کاهنده فشار خون، مواد مخدر و آرامبخش و نیز وجود نارسایی قلبی یا تنگی آئورت، بیماران از مطالعه کنار گذاشته می شدند. فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی و نیز ضربان قلب بیماران قبل از تجویز داروهای مورد مطالعه، قبل از اینداکشن بیهوشی، قبل از برش جراحی، قبل از تزریق گاز دی اکسید کربن به داخل شکم و هر 5 دقیقه پس از آن تا خاتمه ساعت اول مرحله ریکاوری در سه گروه اندازه گیری و ثبت گردید.

سید عباس حسینی چهرمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6001 1333 28 98+  
آدرس ایمیل  
sahosseini@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-06-2012, 1391/03/22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
15-03-2013, 1391/12/25  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کلونیدین و نیفیدپین خوراکی بر تغییرات همودینامیک بیماران هنگام عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کلونیدین و نیفیدپین بر تغییرات همودینامیک ناشی از جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: 1 - عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی 2 - سن 20 تا 60 سال 3- کلاس ASA I یا II شرایط خروج از مطالعه: 1 - سابقه فشار خون سیستمیک، نارسایی احتقانی قلب و تنگی آئورت 2- سابقه مصرف داروهای ضد فشار خون، مواد مخدر و آرامبخش 3- عدم رضایت بیمار 4- مدت زمان عمل جراحی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305015471N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/12, 03-08-2013  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/12, 2013-08-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیش از دو ساعت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/21, 2012-06-10

کد کمیته اخلاق

28/20/5938

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

k80-K87

توصیف کد ICD-10

Disorders of gallbladder and biliary tract in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون و ضربان قلب پس از تجویز کلونیدین و نیفیدپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، قبل از برش جراحی، قبل از تزریق گاز دی

اکسید کربن و هر 5 دقیقه پس از آن تا خاتمه ساعت اول مرحله

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی عروقی غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از عمل در مرحله ریکاوری و بعد از آن بمدت 24

ساعت در بخش بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار قابل قیاس بصری (VAS)، که پس از تعیین در

پرسشنامه ثبت گردید

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از عمل در مرحله ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش مشاهده ای که پس از تعیین در پرسشنامه ثبت گردید

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از عمل در مرحله ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش مشاهده ای که پس از تعیین در پرسشنامه ثبت گردید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه اول 150 میکروگرم کلونیدین خوراکی (با نام تجاری

کاتاپرس ساخت شرکت داروسازی تولید دارو - ایران) سی دقیقه قبل

از اینداکشن بیهوشی دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران گروه دوم 10 میلی گرم نیفیدپین خوراکی (با نام تجاری آدالات

ساخت شرکت داروسازی تولید دارو - ایران) سی دقیقه قبل از

اینداکشن بیهوشی دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

بیماران گروه سوم قرص ویتامین ث بعنوان پلاسبو سی دقیقه قبل از  
اینداکشن بیهوشی دریافت کردند  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس حسینی جهرمی

آدرس خیابان

خیابان پادگان - بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر میثم رضایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0107 1332 28 98+

فکس

ایمیل

rezaei.meisam@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس حسینی جهرمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی / دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0107 1332 28 98+

فکس

ایمیل

sahosseini@qums.ac.ir papaya812002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده معصومه حسینی ولمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی / دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6374 1223 28 98+

فکس

ایمیل

smhosseiniv@qums.ac.ir

parspaya872008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی