

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر دکسمتومیدین و لیدوکائین بر سرفه های ناشی از تزریق فنتانیل در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فاطمه طاهرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5343 3591

آدرس ایمیل

zhrkrdn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
21-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین و لیدوکائین بر سرفه های ناشی از تزریق فنتانیل در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین و لیدوکائین بر سرفه های ناشی از تزریق فنتانیل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین و لیدوکائین بر سرفه های ناشی از تزریق فنتانیل در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر، دوسویه کور، دارای گروه تنها، داده ها با نرم افزار SPSS و با استفاده از تست های آماری کای اسکوئر و تی تست مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی آینده نگر بر روی بیمارانی که جهت اعمال جراحی الکتیو در سال 1400 به بیمارستان شهید محمدی مراجعه خواهند کرد انجام خواهد گرفت. بیماران طبق معیارهای ورود وارد مطالعه شده و از و همه ی آنها جهت شرکت در مطالعه رضایت کتبی آگاهانه اخذ می گردد. سپس تمامی متغیر مورد نظر اعم از سن و جنس و قد و وزن بیماران نیز جمع آوری خواهد شد. سپس بیماران به صورت تصادفی طبق جدول random allocation به سه گروه تقسیم می شوند. جهت کورسازی بیماران گروه اول حجمی معادل لیدوکائین از محلول نرمال سالین در زمان 90 ثانیه قبل از پیش دارو و بیماران گروه دوم و سوم 10 میلی لیتر سالین ایزوتونیک را در زمان 10 دقیقه قبل از تجویز پیش دارو دریافت خواهند کرد. پس از تجویز این داروها همه بیماران 2 ماکروگرم / کیلوگرم فنتانیل از وبال 50 ماکروگرم / میلی لیتر (شرکت کاسپین دارو / ارشت / ایران) به صورت وریدی طی 5 ثانیه تزریق شد و در فاصله 2 دقیقه بعد از تزریق فنتانیل بیماران را از نظر بروز (بله / خیر) و شدت سرفه (1-2 خفیف / 3-5 متوسط / >5 شدید) مورد بررسی قرار خواهیم داد.

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

بیمارانی 18 تا 65 ساله با ASA I و II که تحت اعمال جراحی الکتیو در سال 1400 قرار میگیرند.

#### گروه های مداخله

مقایسه اثر بخشی دو داروی لیدوکائین و دکسمتومیدین

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سرفه؛ بروز سرفه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211023052848N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو که داروی فنتانیل مصرف میکنند. بیماران با سن 18-65 سال رضایت آگاهانه

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

بیماران مصرف کننده فنتانیل کاندید عمل جراحی الکتیو نیستند. بیماران که کورتون دریافت می کنند فرد دارای سابقه آسم و بیماری های تنفسی در 4 هفته قبل فرد دارای سابقه حساسیت به فنتانیل یا دکسمتومیدین بیماران نیازمند به عمل جراحی اورژانس

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 171

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

اپیدمیولوژیست نرم افزار راندوم الوکیشن را از ادرس <http://random-allocation-software-inform.com> لود کرده که این نرم افزار تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی قادر به تولید توالی تصادفی به روشهای مختلف میباشد، تصادفی سازی ساده در هر گروه از طریق نرم افزار راندوم الوکیشن ورژن 1 صورت گرفت و در یکون پنجره اصلی تعداد گروه ها، حجم نمونه و نام گروه وارد شده و با استفاده از تابع Rnd یک توالی تصادفی فردی از 171 مورد (معادل حجم نمونه) ایجاد شد که بیماران به صورت کاملاً تصادفی و بر اساس جدول توالی تصادفی به یکی از گروه ها وارد میشوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی بیماران گروه اول حجمی معادل لیدوکائین از محلول نرمال سالین در زمان 90 ثانیه قبل از پیش دارو و بیماران گروه دوم و سوم 10 میلی لیتر سالین ایزوتونیک را در زمان 10 دقیقه قبل از تجویز پیش دارو دریافت خواهند کرد. تمامی این اطلاعات توسط دستیار بهوشی که از گروه بندی و نحوه ی تزریق داروها اطلاعی ندارد صورت خواهد گرفت و چون بیماران نیز نسبت به گروه ها ناآگاه میباشند ، مطالعه به صورت دوسوکور میباشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان- دانشکده پزشکی

## آدرس خیابان

بلوار امام حسین، شهرک توحید

## شهر

بندرعباس

## استان

هرمزگان

## کد پستی

7915865883

## تاریخ تایید

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

## کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1400.276

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سرفه ی ناشی از فنتانیل

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بروز سرفه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بروز سرفه در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو، 2 دقیقه پس از تزریق فنتانیل

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی بروز سرفه

## 2

### شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی شدت سرفه در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو ، دو دقیقه بعد از تزریق فنتانیل

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت سرفه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1 : لیدوکائین 1/5 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی طی زمان 90 ثانیه قبل از تزریق فنتانیل

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
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 بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
هاشم جری نشین  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
رسالت شمالی، میدان صادقیه  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7915865883  
تلفن  
5009 3334 76 98+  
ایمیل  
drfatemehtaherzadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
هاشم جری نشین  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
رسالت شمالی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7915865883  
تلفن  
5009 3334 76 98+

گروه مداخله 2: دگسمدومیدین: 0/5 میکرو گرم بر کیلوگرم محلول در  
10 سی سی سالیین ایزوتونیک در 10 دقیقه قبل از آغاز بیهوشی، به  
صورت انفوزیون  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالیین با دوز 1/5 میلی گرم بر کیلوگرم طی زمان  
90 ثانیه قبل از تزریق فتانیل به صورت انفوزیون  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید محمدی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه طاهرزاده  
آدرس خیابان  
رسالت شمالی، میدان صادقیه  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7915865883  
تلفن  
3591 5343 71 98+  
ایمیل  
ZHRKRDN@GMAIL.COM

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هاشم جری نشین  
آدرس خیابان  
رسالت شمالی، میدان صادقیه  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7915865883  
تلفن  
3591 5343 71 98+  
ایمیل  
ZHRKRDN@GMAIL.COM

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

خیر

### عنوان منبع مالی

ایمیل

hjarineshin@gmail.com

کد پستی

7915865883

تلفن

5009 3334 76 98+

ایمیل

drfatemehtaherzadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طاهرزاده

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

رسالت شمالی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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