# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# تأثیر انفوزیون وریدی دکسمدتومیدین نسبت به سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی و رضایت جراح حین عمل جراحی تمپانوپلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر انفوزیون وریدی دکسمدتومیدین نسبت به سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی و رضایت جراح حین عمل جراحی تمپانوپلاستی

**طراحی**

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه مقایسه دو سو کور، فاز 3 می‌باشد که در آن 40 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه های مداخله تخصیص داده خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 40 بیماران کاندید عمل تمپانوپلاستی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك هاي تصادفي به گروههای مداخله تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد به نحوی‌که بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: سن 18 تا 61 سال بیماران کاندید عمل تیمپانوپلاستی
شرایط عدم ورود: بارداری اختلالات انعقادی نارسایی حاد یا مزمن کلیه نارسایی کبدی بیماری های عصبی ـ عضلانی بیماری های قلبی ـ عروقی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 1: انفوزیون داخل وریدی دکسمدتومیدین با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه گروه مداخله 2: انفوزیون داخل وریدی سولفات منیزیم با دوز 40 میلی گرم بر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیامد اولیه: حجم خونریزی حین عمل، رضایت جراح

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N427**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جلال پورالعجل

**نام سازمان / نهاد**

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 1838 0090

**آدرس ایمیل**

poorolajal@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر انفوزیون وریدی دکسمدتومیدین نسبت به سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی و رضایت جراح حین عمل جراحی تمپانوپلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر انفوزیون وریدی دکسمدتومیدین نسبت به سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی و رضایت جراح حین عمل جراحی تمپانوپلاستی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

سن 18 تا 61 سال بیماران کاندید عمل تیمپانوپلاستی

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

بارداری اختلالات انعقادی نارسایی حاد یا مزمن کلیه نارسایی کبدی بیماری های عصبی ـ عضلانی بیماری های قلبی ـ عروقی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **61 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شکل داروها کاملاً یکسان است، بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

**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 همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 2022-05-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1401.129

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سوراخی پرده تمپان

**کد ICD-10**

H72

**توصیف کد ICD-10**

Perforation of tympanic membrane

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حجم خونریزی حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از اتمام جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با اندازه گیری حجم بطری ساکشن (پس از کسر حجم سرم نرمال سالین استفاده شده)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت جراح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از اتمام جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده معیار لیکرت 5 نمره ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: انفوزیون داخل وریدی دکسمدتومیدین با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: انفوزیون داخل وریدی سولفات منیزیم با دوز 40 میلی گرم بر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بعثت شهر همدان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد خواجوی
**آدرس خیابان**
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
mohamad2khajavi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا شکوهی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**ایمیل**
info.research@umsha.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد خواجوی
**موقعیت شغلی**
دانشجو پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
mohamad2khajavi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر الناز شریعت پناهی
**موقعیت شغلی**
متخصص گوش و حلق و بینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
el.shariatpanahi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جلال پورالعجل
**موقعیت شغلی**
استاد اپیدمیولوژی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0090
**ایمیل**
poorolajal@umsha.ac.ir

## 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