

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه تاثیر سولفات منیزیم و لابتالول وریدی بر خونریزی حین عمل، ادم و اکیموز بعد از عمل رینوپلاستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سولفات منیزیم و لابتالول وریدی بر خونریزی حین عمل و ادم و اکیموز بعد از عمل رینوپلاستی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، در دو گروه سولفات منیزیم و لابتالول، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS11 استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح بیمارستان امیرالمومنین شهر رشت است. کورسازی به نحوی است که تنها متخصص بیهوشی از نوع داروی مصرفی آگاه است و تمامی بیماران و پژوهشگر و جراح از مواجهه دریافتی بیمار ناآگاهند. در گروه سولفات قبل از القای بیهوشی، 30 تا 50 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم وریدی داده می شود و در طول جراحی، 10 تا 20 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت انفوزیون سولفات منیزیم صورت می گیرد. در گروه لابتالول، انفوزیون لابتالول 1 میلی گرم بر دقیقه حین عمل (محدودیت کمتر از 300 میلی گرم) صورت می گیرد.

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

جامعه آماری شامل افرادی است که در بازه زمانی مشخص در بیمارستان امیرالمومنین رشت تحت عمل جراحی رینوپلاستی قرار می گیرند. معیارهای ورود شامل سن بالای 18 سال و رضایت برای شرکت در مطالعه است.

#### گروه های مداخله

این کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه تاثیر سولفات منیزیم و لابتالول وریدی بر خونریزی حین عمل، ادم و اکیموز بعد از عمل رینوپلاستی در دو گروه سولفات منیزیم و لابتالول، انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین عمل؛ ادم و اکیموز پس از جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211108053010N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2022, 1401/03/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2022, 1401/03/07

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-05-28, 1401/03/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شقایق رضائی کیا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 13 3346 9321

##### آدرس ایمیل

shaghayeghrezaeekia1375@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, 1401/02/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, 1401/04/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سولفات منیزیم و لابتالول وریدی بر خونریزی حین عمل، ادم و اکیموز بعد از عمل رینوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سولفات منیزیم و لابتالول وریدی بر خونریزی حین عمل، ادم و اکیموز بعد از عمل رینوپلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال رضایت برای شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه فشار خون بالا مشکلات عروق محیطی اختلالات کلیوی، کبدی یا هماتولوژیک بارداری چاقی مفرط نورویاتی دیابتی فشار خون غیر قابل کنترل درمان قبلی با هر گونه داروی ضد فشار خون، مواد مخدر یا ضد انعقاد دریافت مکمل منیزیم مصرف مزمن دارو مصرف داروهایی مانند آسپرین حساسیت به سولفات منیزیم، مواد مخدر یا سایر داروهای مورد مطالعه

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه‌ها به صورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار PASS11 در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص تصادفی به روش اِفرون با یک هزار بار تکرار انجام شده و به موجب این روش، در هر بلوک تعداد برابری از نمونه‌ها در دو گروه سولفات منیزیم و لابتالول قرار می‌گیرند. در تصادفی‌سازی شانس برابر برای تمام نمونه‌ها فراهم شده تا در یکی از دو گروه قرار بگیرند. محقق در تعیین گروه برای نمونه‌ها مداخله‌ای ندارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کورسازی به نحوی است که تنها متخصص بیهوشی از نوع داروی مصرفی آگاه است و تمامی بیماران و پژوهشگر و جراح از مواجهه دریافتی بیمار ناآگاهند.

**دارو نما**

ندارد

**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 مازندران

**آدرس خیابان**

خیابان فرح آباد

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تاریخ تأیید**

15-05-2022, 1401/02/25

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.1401.13695

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خونریزی حین عمل رینوپلاستی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**

ادم و اکیموز پس از عمل رینوپلاستی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری خون از دست رفته از طریق بررسی گازها و ساکشن

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اکیموز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت و یک هفته پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار استاندارد نمره دهی درجه اکیموز

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان ادم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت و یک هفته پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار استاندارد نمره دهی درجه ادم

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

گلو درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از عمل و 24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس 4 درجه ای گلودرد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سررد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سوال

**3**

**شرح متغیر پیامد**

هیپوتانسین ارتواستاتیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشارسنج

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دپرشن تنفسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده تعداد تنفس در دقیقه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت جراح  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار Boezaart

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه سولفات قبل از القای بیهوشی، 30 تا 50 میلی‌گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم وریدی داده می‌شود و در طول جراحی، 10 تا 20 میلی‌گرم بر کیلوگرم در ساعت انفوزیون سولفات منیزیم صورت می‌گیرد. منیزیم سولفات از شرکت داروسازی شهید قاضی، تبریز، ایران تهیه می‌شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه لابتالول، انفوزیون لابتالول 1 میلی‌گرم بر دقیقه حین عمل (محدودیت کمتر از 300 میلی‌گرم) صورت می‌گیرد. لابتالول از شرکت داروسازی رستازن دارو، تهران، ایران تهیه می‌شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین رشت  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ اکبری  
آدرس خیابان  
خیابان 17 شهرپور  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4139637459  
تلفن  
8307 3323 13 98+  
ایمیل  
amiralmomenin@gums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
آدرس خیابان  
میدان معلم  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
7230 3325 11 98+  
ایمیل  
pajoheshi@mazums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
70

**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 مازندران  
نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
شهرک مهر، کوچه مهر ۱۰۳، بلوک ۴۲، واحد ۱۱  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4196936484  
تلفن  
9321 3346 13 98+  
فکس  
ایمیل  
shaghayeghrezaeekia1375@gmail.com

شقایق رضائی کیا  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
شهرک مهر، کوچه مهر ۱۰۳، بلوک ۴۲، واحد ۱۱  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4196936484  
تلفن  
9321 3346 13 98+  
فکس  
ایمیل  
shaghayeghrezaeekia1375@gmail.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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
امکان اشتراک گذاری کلیه داده‌ها با حفظ عدم ذکر نام افراد و حفظ حریم شخصی افراد بلامانع است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از چاپ مقاله مرتبط  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پژوهشگران مراکز دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
پس از اخذ مجوز و تاییدیه از معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مراجعه به مجری طرح، شقایق رضائی کیا. با آدرس ایمیل shaghayeghrezaeekia1375@gmail.com و شماره تماس 09386589690  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از اخذ مجوز و تاییدیه از معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران و مراجعه به مجری طرح  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ اکبری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان فرح اباد  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
330440001 11 0098  
ایمیل  
hooshangakbari48@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق رضائی کیا