

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## مقایسه تاثیر دوز های متفاوت انفوزیون فنیل افرین بر روی پیشگیری از افت فشارخون در سالمندان تحت بی حسی اسپینال در اعمال جراحی ارتوپدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این : مقایسه تاثیر دوز های متفاوت انفوزیون فنیل افرین بر روی پیشگیری از افت فشارخون در سالمندان تحت بی حسی اسپینال در اعمال جراحی ارتوپدی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بیماران با عمل اعمال جراحی ارتوپدی با بی حسی نخاعی در دو گروه موازی (30 بیمار در هر گروه) تقسیم بندی خواهند شد. دارو توسط پرستار تجویز شده و متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. ظروف حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد. تغییرات همودینامیک حین عمل با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

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

شرایط ورود عبارتند از: بالای 60 سال، کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا، بیماران تحت بی حسی نخاعی. شرایط خروج عبارتند: از سن 1 تا 60 ریت قلبی کمتر از 45، حساسیت دارویی به لوکال آنستتیک ها، وجود بیماریهای سیستمیک کنترل نشده مانند دیابت و یا فشار خون بالا، بیماریهای قلبی مانند نارسایی قلبی و یا آریتمی ها، تاریخچه بیماری های نورولوژیک و یا پسیکولوژیک، وجود هر گونه کنترااندیکاسیون های انجام آنستزی اسپینال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله A: داروی فنیل افرین به صورت سرنگهای ۱۰ سی سی حاوی 10mg/ml در 100 میلی لیتر نرمال سالین تهیه شده بلافاصله پس از تغییر پوزیشن به پوزیشن سوپاین بصورت انفوزیون وریدی تزریق خواهد شد. گروه مداخله B: داروی فنیل افرین به صورت سرنگهای ۱۰ سی سی حاوی 10mg/ml در 200 میلی لیتر نرمال سالین تهیه شده بلافاصله پس از تغییر پوزیشن به پوزیشن سوپاین بصورت انفوزیون وریدی تزریق خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

متوسط فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220612055143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میترا گل محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 44 3346 8967

#### آدرس ایمیل

mitragolmohammadi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز های متفاوت انفوزیون فنیل افرین بر روی پیشگیری

از افت فشارخون در سالمندان تحت بی حسی اسپینال در اعمال

جراحی ارتوپدی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز های متفاوت انفوزیون فنیل افرین بر روی پیشگیری از افت فشارخون حین عمل

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بالای 60 سال کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا بیماران تحت بی حسی نخاعی

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

ریت قلبی کمتر از ۴۵ حساسیت دارویی به لوکال آنستتیک ها وجود بیمارهای سیستمیک کنترل نشده مانند دیابت و یا فشار خون بالا بیمارهای قلبی مانند نارسایی قلبی و یا آریتمی ها تاریخچه بیماری های نورولوژیک و یا پسیکولوژیک وجود هر گونه کنتراندیکاسیون های انجام آنستزی اسپینال

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد بیماران در این مطالعه به تعداد 60 نفر خواهد بود. این تعداد بطور اختصاصی تصادفی به وسیله برنامه نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی (2.0) به دو گروه دریافت کننده داروی فنیل افرین 10mg/ml در 100 میلی لیتر نرمال سالین (گروه A) و گروه فنیل افرین 10mg/ml در 200 میلی لیتر نرمال سالین (گروه B) به صورت مساوی تقسیم شده و کدهای موردنظر به روش دو سو کور در پاکتهای در بسته با تخصیص متوالی نوشته و قرارداده خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. سرنگهای حاوی فنیل افرین نیز یکسان بوده و فقط اتاق عمل از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد

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 ارومیه

## آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

## شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5714783734

## تاریخ تایید

1401/03/07, 2022-05-28

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.111

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشار خون حین عمل

کد ICD-10

I95.2

#### توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در 10 دقیقه اول هر یک دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا انتهای عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

متوسط ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در 10 دقیقه اول هر یک دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا انتهای عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بیمار

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

4897 3223 44 98+  
ایمیل  
research@umsu.ac.ir

ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
میترا گل محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
8967 3346 44 98+  
ایمیل  
mitragolmohammadi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
میترا گل محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

گروه مداخله: داروی فنیل افرین با نام کارخانه سازنده BB Pharma  
به صورت سرنگهای ۱۰ سی سی حاوی 10mg/ml در 100 میلی لیتر  
نرمال سالین تهیه شده بلافاصله پس از تغییر پوزیشن به حالت سوپاین  
بصورت انفوزیون وریدی تزریق خواهد شد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

## 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: داروی فنیل افرین با نام کارخانه سازنده BB Pharma  
به صورت سرنگهای 10 سی سی حاوی 10mg/ml در 200 میلی لیتر  
نرمال سالین تهیه شده بلافاصله پس از تغییر پوزیشن به حالت سوپاین  
بصورت انفوزیون وریدی تزریق خواهد شد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل  
نام کامل فرد مسوول  
میترا گل محمدی  
آدرس خیابان  
بلوار مدرس، بلوار ارشاد  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715781351  
تلفن  
9931 3346 44 98+  
فکس  
8967 3346 44 98+  
ایمیل  
emam-h-urm@umsu.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
صابر قلیزاده  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس

آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
ایمیل  
mitragolmohammadi@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

آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
8967 3346 44 98+  
ایمیل  
mitragolmohammadi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
میترا گل محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی