# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی مقایسه ای انفوزیون وریدی لابتالول و اسمولول در پیشگیری از عوارض قلبی عروقی و تغییرات ایسکمیک در بیماران دچار هیپرتانسیون مزمن حین عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی همراه با آرام بخشی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

در صورتی که مشخص شود هر کدام از داروهای اسمولول و لابتالول به روش تزریق داخل وریدی در پیشگیری از عوارض قلبی و عروقی در بیماران دچار هیپرتانسیون مزمن حین جراحی آب مروارید به روش بی حسی موضعی و آرام بخشی، موثرترند، می توان از آنها بصورت روتین استفاده نمود.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل ،با گروه موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 70 بیمار ، برای تصادفی سازی از random allocation software استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

کارآزمایی بالینی سه سویه کور که در بیماران با فشارخون مزمن که کاندید عمل جراحی کاتاراکت هستند انجام میگیرد. بیماران تحت بیحسی موضعی همراه با آرامبخشی قرار میگیرند و سپس ۵ دقیقه قبل از شروع عمل جراحی ، گروه اول تحت درمان با اسمولول و گروه دوم تحت درمان با لابتالول قرار میگیرند و در طی عمل علائم حیاتی هردوگروه ثبت و تحت بررسی قرار میگیرند. مطالعه ی فوق در مرکز درمانی فیض انجام میشود.

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

بیماران زیر وارد مطالعه خواهند شد: 1-بیماران کاندید عمل جراحی آب مروارید با روش بیحسی موضعی و آرامبخشی بر اساس معیار ASA III-II 2-بیماران در سنین بالای 65 سال و از هر دو جنس و دارای فشار خون مزمن تحت درمان توسط داروهای بلوکر کانال کلسیم و مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتنسین بیماران زیر امکان ورود به مطالعه را ندارند: 1-بیمارانی که سابقه حساسیت نسبت به دارو دارند 2-بیمارانی که اعتیاد دارند.

**گروه‌های مداخله**

در گروه اول 0.5 میلی گرم/کیلوگرم اسمولول وریدی که حجم آن توسط نرمال سالین استریل به 20 سی سی رسانده خواهد شد طی دو دقیقه انفوزیون وریدی خواهد شد، سپس در گروه دوم 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن لابتالول وریدی که حجم آن توسط نرمال سالین استریل به 20 سی سی رسانده خواهد شد طی دو دقیقه انفوزیون وریدی خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

فشارخون سیستولی ، فشارخون دیاستولی ، ضربان قلب ، تعداد تنفس ، اشباع اکسیژن شریانی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221108056442N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۵ ,26-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۵ ,26-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 2022-11-26

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

امیررضا عباسی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 74 3262 0262

**آدرس ایمیل**

amirrezaabbasi00@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه ای انفوزیون وریدی لابتالول و اسمولول در پیشگیری از عوارض قلبی عروقی و تغییرات ایسکمیک در بیماران دچار هیپرتانسیون مزمن حین عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی همراه با آرام بخشی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اسمولول و لابتالول در جراحی کاتاراکت در بیماران با فشار خون مزمن
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران کاندید عمل جراحی آب مروارید بیماران با سن بالای 65 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه ی حساسیت به دارو اعتیاد
**سن**
از سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در اين مطالعه از روش تصادفي سازي آسان از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization ) استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي سه گروهي ۶ بلوك ۱۵ تايي خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي(software allocation Random) استفاده می شود كه اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation) استفاده می كنيم كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially )كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
پژوهشگر، بیماران و همکار طرح که آنالیز آماری را انجام خواهد داد از مطالعه مطلع نخواهند بود(سه سویه کور). گروه بندی بیماران در برگه ای یادداشت خواهد شد و در اختیار یکی از همکاران طرح قرار داده می شود. بیماران درمان استاندارد را دریافت میکنند ولی از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.
**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 اصفهان
**آدرس خیابان**
کوی بهار ، خیابان هزارجریب ، بلوک ۸
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8169615738
**تاریخ تایید**
2022-11-08, ۱۴۰۱/۰۸/۱۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED.REC.1401.285

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
عوارض قلبی عروقی و تغییرات ایسکمیک در بیماران دچار هیپرتانسیون مزمن حین عمل جراحی کاتاراکت
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15دقیقه تا پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه مانیتور قلبی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون سیستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15دقیقه تا پایان

عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج کالیبره

**3**

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون دیاستولی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15دقیقه تا پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج کالیبره

**4**

**شرح متغیر پیامد**
در صد اشباع اکسیژن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15دقیقه تا پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
هایپرتنشن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15دقیقه تا پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج کالیبره

**2**

**شرح متغیر پیامد**
هایپوتنشن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15دقیقه تا پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج کالیبره

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تاکیکاردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15دقیقه تا پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه مانیتورینگ قلبی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
برادی کاردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15دقیقه تا پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه مانیتورینگ قلبی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
0.5 میلی گرم/کیلوگرم اسمولول وریدی که حجم آن توسط نرمال سالین استریل به 20 سی سی رسانده خواهد شد 5 دقیقه قبل از تزریق داروهای سداتیو و آرامبخش و ظرف دو دقیقه انفوزیون وریدی خواهد شد
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:0.2 میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن لابتالول وریدی که حجم آن توسط نرمال سالین استریل به 20 سی سی رسانده خواهد شد 5 دقیقه قبل از تزریق داروهای سداتیو و آرامبخش ظرف دو دقیقه انفوزیون وریدی خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فیض
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش مرادی فارسانی
**آدرس خیابان**
میدان قدس ، خیابان آیت الله مطهری
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8149644874
**تلفن**
+98 31 3445 2034
**ایمیل**
E-mail.feiz@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش مرادی فارسانی
**آدرس خیابان**
میدان آزادی ، خیابان هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان

**کد پستی**
8164945811
**تلفن**
+98 31 3662 4796
**ایمیل**
Dmoradi@med.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش مرادی فارسانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب ، کوی بهار ، بلوک ۸
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8169615738
**تلفن**
+98 31 4754 7767
**ایمیل**
Dmoradi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش مرادی فارسانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب ، کوی بهار ، بلوک ۸
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8169615738
**تلفن**
+98 31 3662 4796
**ایمیل**
Dmoradi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
امیررضا عباسی
**موقعیت شغلی**
اینترن
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8169615738
**تلفن**
+98 31 3262 0262
**ایمیل**
Amirrezaabbasi00@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات مربوط به موثر بودن اسمولول و لابتالول در کاهش عوارض قلبی عروقی در بیماران کاندید جراحی کاتاراکت با فشارخون مزمن
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره ی دسترسی تا یک سال پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

برای استفاده در مطالعات ثانویه قابل استفاده میباشد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

با ایمیل dmoradi@med.mui.ac.ir مکاتبه شود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**