

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر پیشگیرانه دو دوز متفاوت دکسمتومیدین بر بروز سرفه و عوارض تنفسی حین خروج لوله تراشه در مقایسه با گروه کنترل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

عظیم هنرمند

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3668 31 98+

آدرس ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه دو دوز متفاوت دکسمتومیدین بر بروز سرفه و عوارض تنفسی حین خروج لوله تراشه در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دوز موثر دکسمتومیدین در جلوگیری از سرفه حین خروج لوله

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر پیشگیرانه دو دوز متفاوت دکسمتومیدین بر بروز سرفه و عوارض تنفسی حین خروج لوله تراشه در مقایسه با گروه کنترل

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 و 3 بر روی 105 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری random allocation استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوبه کور می باشد که در مرکز پزشکی آیت الله کاشانی انجام خواهد شد. در این مطالعه دو گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود دارد که افراد بطور تصادفی وارد این گروهها می شوند روش مداخله در بالا شرح داده شده است. شرکت کنندگان در مطالعه، فردی که داده ها را جمع آوری می کند و آنالیزکننده داده ها اطلاعی از گروههای مطالعه ندارند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18-65 سال، ASA 1,2، نیاز به بیهوشی عمومی با لوله گذاری تراشه داشته باشد معیارهای عدم ورود: بیماران با نارسایی قلبی، نارسایی تنفسی، نارسایی کلیه، نارسایی کبد، حساسیت شناخته شده قبلی به داروهای مورد مطالعه، بلوک قلبی، فشارخون کنترل نشده، افراد سیگاری و اعتیاد به هر نوع ماده اعتیادآور

### گروه های مداخله

گروه 1: 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین بלוوس و سپس 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم انفوزیون، ده دقیقه قبل از خروج لوله تراشه  
گروه 2: 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین بלוوس و سپس 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم انفوزیون، ده دقیقه قبل از خروج لوله تراشه  
گروه 3(کنترل): 10 دقیقه قبل از خروج لوله تراشه سالین نرمال با حجم مساوی گروه یک و دو به صورت بلووس و سپس با حجم مساوی دو گروه دیگر به صورت انفوزیون تزریق می گردد

### متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی بروز سرفه و شدت سرفه حین اکستوباسیون که از زمان بیداری کامل تا 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون ثبت می گردد

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090129001615N8

تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال ASA1,2 نیاز به بیهوشی عمومی با لوله گذاری تراشه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی قلبی بیماران با نارسایی تنفسی بیماران با نارسایی کلیه بیماران با نارسایی کبد حساسیت شناخته شده قلبی به داروهای مورد مطالعه بلوک قلبی فشار خون کنترل نشده افراد سیگاری اعتیاد به هر نوع ماده اعتیاد آور

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار random allocation بیماران به سه گروه تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه ، فردی که داده ها را جمع آوری می کند و آنالیزکننده داده ها اطلاعی از گروههای مطالعه ندارند

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-04-16, 1402/01/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض تنفسی حین اکستوباسیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز سرفه حین اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بیداری کامل تا 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مشاهده مستقیم ، بروز یا عدم بروز سرفه ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بیداری کامل تا 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار minogue

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه فشارخون سیستول در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انتهای جراحی، در انتهای جراحی، در زمان شروع

بیداری، در زمان اکستوباسیون، 2دقیقه و 5دقیقه بعد از اکستوباسیون، در

زمان ورود به ریکاوری و 10 دقیقه بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

2

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه فشارخون دیاستول در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انتهای جراحی، در انتهای جراحی، در زمان شروع

بیداری، در زمان اکستوباسیون، 2دقیقه و 5دقیقه بعد از اکستوباسیون، در

زمان ورود به ریکاوری و 10 دقیقه بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

3

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین فشارخون شریانی در سه گروه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انتهای جراحی، در انتهای جراحی، در زمان شروع بیداری، در زمان اکستوباسیون، 2 دقیقه و 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون، در زمان ورود به ریکاوری و 10 دقیقه بعد از ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

4

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه تعداد ضربان قلب در سه گروه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انتهای جراحی، در انتهای جراحی، در زمان شروع بیداری، در زمان اکستوباسیون، 2 دقیقه و 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون، در زمان ورود به ریکاوری و 10 دقیقه بعد از ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

5

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه تعداد تنفس در سه گروه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انتهای جراحی، در انتهای جراحی، در زمان شروع بیداری، در زمان اکستوباسیون، 2 دقیقه و 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون، در زمان ورود به ریکاوری و 10 دقیقه بعد از ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

6

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین دوز لیدوکائین و فنتانیل مصرف شده جهت کنترل سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بیداری کامل تا 5 دقیقه بعد از extubation

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

7

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین دوز لابتولول مصرفی در سه گروه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بیداری کامل تا 5 دقیقه بعد از extubation

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

8

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین مدت زمان جراحی و بیهوشی و اقامت در ریکاوری در سه گروه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای جراحی تا خروج از ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

9

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین دوز اندانسترون مصرفی در سه گروه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بیداری کامل تا 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

10

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه شدت درد در سه گروه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در ریکاوری تا خروج از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

11

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه فراوانی تهوع و استفراغ در سه گروه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در ریکاوری تا خروج از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

12

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین مدت زمان اکستوباسیون در سه گروه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اکستوباسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

13

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین سطح هوشیاری در سه گروه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 2 دقیقه و 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون، در زمان ورود به ریکاوری و 10 دقیقه بعد از ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یک معیار 4 رتبه ای بصورت 0=خواب آلود و غیر قابل پاسخ 1=خواب آلود ولی قابل بیدار شدن 2=خواب آلود ولی با فرمان صوتی چشم هارا باز می کند 3=کاملا هوشیار ارزیابی می شود

### گروه‌های مداخله

1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین بصورت بلوس و سپس 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین بصورت انفوزیون، ده دقیقه قبل از خروج لوله تراشه تزریق می گردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین بصورت بلوس و سپس 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین بصورت انفوزیون، ده دقیقه قبل از خروج لوله تراشه تزریق می گردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 10 دقیقه قبل از خروج لوله تراشه سالیان نرمال با حجم مساوی گروه یک و دو به صورت بلوس و سپس با حجم مساوی دو گروه دیگر به صورت انفوزیون تزریق می گردد. لازم به توضیح است که اگر در این گروه بیمار دچار سرفه بصورت پیوسته، تاکی کاردی با ضربان قلب بالای 100 بار در دقیقه، افزایش فشار خون به میزان فشار سیستول بالای 140 و فشار دیاستول بالای 90 میلی مترجیوه شد، از لیدوکائین با دوز 5/1 میلی گرم بر کیلوگرم جهت کنترل استفاده می شود در صورت عدم جواب به لیدوکائین فنتانیل با دوز 2 میکروگرم بر کیلوگرم تزریق می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله کاشانی

**نام کامل فرد مسوول**

عظیم هنرمند

**آدرس خیابان**

خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8183983434

**تلفن**

0091 3233 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

honarmand@med.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عظیم هنرمند

**آدرس خیابان**

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

1992 3620 31 98+

**ایمیل**

Honarmand@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

عظیم هنرمند

**موقعیت شغلی**

استاد تمام

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

کد پستی  
8174675731  
تلفن  
1992 3620 31 98+  
ایمیل  
Honarmand@med.mui.ac.ir

تلفن  
1992 3620 31 98+  
ایمیل  
Honarmand@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
عظیم هنرمند  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

### 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