

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر پیشگیرانه دو دوز متفاوت دکس‌مدتومیدین بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب به دنبال استفاده از تورنیکه حین کارآزمایی تصادفی اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو دوز متفاوت 1 و 0.75 میکروگرم برای هر کیلوگرم دکس‌مدتومیدین بر روی کنترل ضربان قلب و فشار خون حین استفاده از تورنیکه در عمل جراحی اندام فوقانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار تصادفی سازی با نرم افزار Random allocation

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان کاشانی شهر اصفهان، تحت مانیتورینگ EKG، فشار خون غیر تهاجمی و پالس اکسی‌متری گروه دکس 1، 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم دکس‌مدتومیدین در عرض 10 دقیقه انفوزیون، سپس با دوز 0.75 ادامه گروه دکس 2، 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم دکس‌مدتومیدین در عرض 10 دقیقه انفوزیون، سپس با دوز 1 ادامه گروه سالیین (کنترل)، نرمال سالیین انفوزیون می‌شود استفاده از سرنگ های یکسان القای بیهوشی با استفاده از داروهای تیوپنتال سدیم 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم، فنتانیل 3 میکروگرم برای هر کیلوگرم، آتراکوریوم 0.6 میلی گرم برای هر کیلوگرم نگهداری بیهوشی با استفاده از پروپوفول 0.75 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه و رمی فنتانیل 0.1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه اندازه گیری و ثبت فشار خون سیستولی، دیاستولی و متوسط شریانی، ضربان قلب و SpO2 در زمان‌های پایه و سپس در زمان‌های 0، 10، 20، 30، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از باد کردن تورنیکه و بلافاصله بعد از خالی کردن آن بیمار، کسی که داده ها را جمع آوری میکند و متخصص آمار اطلاعی از گروه های مورد مطالعه ندارند

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

معیارهای ورود: بیماران با سیستم طبقه‌بندی وضعیت فیزیکی برابر با 1 با سن 18 تا 65 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: افراد معتاد، افراد با شرح حال از آلرژی به داروهای مورد مطالعه، افراد با نارسایی قلب و کبد و کلیه معیارهای خروج: آلرژی به داروهای مورد مطالعه، تغییر در روش بیهوشی، مدت زمان تورنیکه کمتر از 60 دقیقه یا بیشتر از 150 دقیقه

#### گروه‌های مداخله

سه گروه سی نفره بیماران، دکس‌مدتومیدین 1 و 2 و گروه کنترل گروه دکس 1: انفوزیون دوز 0.75 میکروگرم برای هر کیلوگرم دکس‌مدتومیدین گروه دکس 2: انفوزیون دوز 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم دکس‌مدتومیدین گروه کنترل: انفوزیون نرمال سالیین

متغیرهای پیامد اصلی  
ضربان قلب؛ فشار خون

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090129001615N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2023, 1402/02/23

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2023, 1402/02/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2023, 1402/02/23

### 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

2023-05-21, 1402/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, 1402/08/30

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 دکس‌مدتومیدین بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب به دنبال استفاده از تورنیکه حین کارآزمایی تصادفی اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه دو دوز متفاوت دکس‌مدتومیدین بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب به دنبال استفاده از تورنیکه حین کارآزمایی تصادفی اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سیستم طبقه‌بندی وضعیت فیزیکی برابر 1 بیماران با سن 18 تا 65 سال بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی تحت تورنیکه که تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد معتاد افراد با شرح حال از آلرژی به داروهای مورد مطالعه افراد با نارسایی قلب، کبد یا کلیه افراد با سیستم طبقه‌بندی وضعیت فیزیکی 2 =

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation انجام خواهد شد. بیماران در سه گروه سی نفره، گروه دکس‌مدتومیدین 1 و 2 و گروه سالین (کنترل)، قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و کسی که داده‌های مطالعه را جمع‌آوری می‌کند، اطلاعی از گروه مورد مطالعه ندارند. متخصص آمار نیز که داده‌ها را آنالیز می‌کند شامل این شرط خواهد بود.

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 صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تأیید

1401/12/23, 2023-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

ضربان قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های پایه (قبل از تجویز داروهای مطالعه) و سپس در زمان‌های صفر، 10، 20، 30، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از باد کردن تورنیکه و سپس بلافاصله بعد از خالی کردن آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های پایه (قبل از تجویز داروهای مطالعه) و سپس در زمان‌های صفر، 10، 20، 30، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از باد کردن تورنیکه و سپس بلافاصله بعد از خالی کردن آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

gh\_askari@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

دکتر عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2327 110 913 98+

### شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های پایه (قبل از تجویز داروهای مطالعه) و سپس در زمان های

صفر، 10، 20، 30، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از باد کردن تورنیکه و

سپس بلافاصله بعد از خالی کردن آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه دکس مدتومیدین 1، 1 (kg/μg)

دکس مدتومیدین در عرض 10 دقیقه انفوزیون می شود و سپس با دوز

0.75 (kg/μg) انفوزیون دکس مدتومیدین حین عمل ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دکس مدتومیدین 2، 1 (kg/μg)

دکس مدتومیدین در عرض 10 دقیقه انفوزیون می شود و سپس با دوز

1 (kg/μg) انفوزیون دکس مدتومیدین حین عمل ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی

پیشگیری

#### 3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، نرمال سالین انفوزیون میشود.

طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی آیت ا... کاشانی

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

نام کامل فرد مسوول  
دکتر عظیم هنرمند  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2327 110 913 98+  
فکس  
ایمیل  
honarmand@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فکس  
ایمیل  
honarmand@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عظیم هنرمند  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2327 110 913 98+  
فکس  
ایمیل  
honarmand@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان