

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در ایجاد هیپوتانسیون کنترل شده در بیماران تحت بیهوشی عمومی کاندید جراحی ستون فقرات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مدیریت فشارخون در حین عمل جراحی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسو کور در دو گروه دکسمتومیدین و رمی فنتانیل (هر گروه 35 نفر) بصورت تصادفی بر اساس اعداد تصادفی تولید شده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری software Random Allocation.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

Patients in Imam Khomeini Hospital will be randomly divided into two groups: dexmedetomidine and remifentanyl. The patient and the trained technician will be responsible for recording the patients' data and will not be informed about the grouping of the drugs used. The dose of remifentanyl and dexmedetomidine (1-0.1) micrograms/kg of body weight per minute until the end of the surgery will be nitroglycerin (TNG) infusion at the rate of 5 micrograms per minute so that the patient's blood pressure reaches the range of SBP between 80-100 mm Hg. More than 20 At first, the base percentage of propofol will be reduced by the same amount, and if necessary, the dose of dexmedetomidine or remifentanyl will be reduced in two groups with the same protocol.

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

ورود به مطالعه بیماران بزرگسال با وضعیت ASA I-II تحت عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی و عدم ورود بیماران نیازمند جراحی اورژانس، افراد باردار، بیماران با سابقه جراحی ستون فقرات، سابقه مصرف مواد اویپوئید، سوءمصرف مواد دارویی یا وابستگی به الکل، سابقه بیماریهای عصبی، نوروماسکولار و یا روانپزشکی (به خصوص سابقه تشنج یا صرع)، سابقه ابتلاء به بیماری نارسایی قلبی، بیماران با برادیکاری قلبی، مصرف طولانی مدت و مزمن مسکن از جمله مهار کننده های سیکلو اکسیژناز2، بیماران دچار حوادث غیرقابل پیش بینی مانند خونریزی شدید

#### گروه های مداخله

گروه دکسمتومیدین و گروه رمی فنتانیل

#### متغیرهای پیامد اصلی

کنترل هیپوتانسیون در بیماران تحت جراحی ستون فقرات

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241108063640N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۸/۲۵, 2024-11-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی هوشیار

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9931 3346 44 98+

#### آدرس ایمیل

hooshyarhadi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در ایجاد هیپوتانسیون کنترل شده در بیماران تحت بیهوشی عمومی کاندید جراحی ستون فقرات

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل در ایجاد هیپوتانسیون کنترل شده در بیماران تحت بیهوشی عمومی کاندید جراحی ستون فقرات

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران بزرگسال با وضعیت ASA I-II تحت عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی تکمیل رضایتنامه آگاهانه شرکت در مطالعه

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

بیماران نیازمند جراحی اورژانس افراد باردار بیماران با سابقه جراحی ستون فقرات سابقه مصرف مواد اویپوید سوءمصرف مواد دارویی یا وابستگی به الکل سابقه بیماریهای عصبی نوروماسکولار یا روانپزشکی (به خصوص سابقه تشنج یا صرع) سابقه ابتلاء به بیماری نارسایی قلبی بیماران با برادیکاری قلبی مصرف طولانی مدت و مزمن مسکن از جمله مهار کننده های سیکلو اکسیژناز2 بیماران دچار حوادث غیرقابل پیش بینی مانند خونریزی شدید

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی بر اساس اعداد تصادفی تولید شده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری software Random Allocation در دو گروه قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار و تکنسین آموزش دیده مسئول ثبت داده های بیماران بوده و از نوع گروه بندی داروهای مصرفی مطلع نخواهند بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران بزرگسال با وضعیت ASA I-II تحت عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه دکسمتومیدین و رمی فنتانیل (هر گروه 35 نفر) تقسیم خواهند شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی

#### آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5715789397

#### تاریخ تایید

2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1403.084

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران بزرگسال با وضعیت ASA I-II تحت عمل جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کنترل فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

(قبل از القا)، t1 (بعد از القا)، t2 (بعد از برش)، t3 (15 دقیقه بعد از عمل)، t9 (90 دقیقه بعد از عمل) R0 (ورود به اتاق ریکاوری) و R30 (30 دقیقه پس از ورود به اتاق ریکاوری)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی مانیتورینگ بیهوشی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دکسمتومیدین

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رمی فنتانیل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

hooshyarhadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://lmam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

5907 3237 44 98+

ایمیل

sabergholizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://Umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

hooshyarhadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://lmam.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

hooshyarhadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://lmam.umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل  
hooshyarhadi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://Imam.umsu.ac.ir

### 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی هوشیار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715789397  
تلفن  
9931 3346 44 98+  
فکس  
7277 3345 44 98+