

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه بی دردی در اثر افزودن دو داروی میدازولام و فنتانیل به بویپروکایین 0.05 درصد داخل نخاعی در بیماران تحت جراحی اورتوپدی اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین مقایسه بی دردی در اثر افزودن دو داروی میدازولام و فنتانیل به بویپروکایین 0.05 درصد داخل نخاعی در بیماران تحت جراحی اورتوپدی اندام تحتانی بود. بیمارانی که نیاز به بی حسی اسپینال داشتند به سه گروه میدازولام، فنتانیل و نرمال سالین تخصیص داده شدند. 75 بیمار در مطالعه حاضر شرکت کردند. مطالعه بصورت دو سوکور بود و متخصص بیهوشی تزریق کننده دارو و پزشک ارزیابی کننده درد از محتویات سرنگ و تخصیص افراد به گروه ها اطلاع نداشتند. بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (بلوک های چهار تایی) در 3 گروه قرار گرفتند. به تمام بیماران قبل از شروع اینداکشن مایع نرمال سالین داده شد و از دیستال اندام فوقانی با آنژیوکت شماره 18 رگ گیری شد. در این تحقیق افراد 18-65 ساله در کلاس 1 و 2 تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) وارد مطالعه شدند. چنانچه هر گونه علائم نوروپاتی و عدم ایجاد سطح حسی مناسب برای افراد مورد پژوهش روی می داد از تحقیق خارج می شدند. گروه میدازولام و بویپروکایین 15 میلی گرم بویپروکایین و 0.5 میلی گرم میدازولام و، گروه فنتانیل و بویپروکایین 15 میلی گرم بویپروکایین و 25 میکروگرم گرم فنتانیل و گروه نرمال سالین و بویپروکایین 15 میلی گرم بویپروکایین و 0.5 سی سی نرمال سالین دریافت نمودند. برای ارزیابی درد از Visual Analogue Scale استفاده شد.

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 11 911 277 1798

#### آدرس ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-17, 1394/07/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-22, 1395/03/02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه بی دردی در اثر افزودن دو داروی میدازولام و فنتانیل به بویپروکایین 0.05 درصد داخل نخاعی در بیماران تحت جراحی اورتوپدی اندام تحتانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن میدازولام و فنتانیل به بویپروکایین 0.05 درصد داخل نخاعی در بی دردی بیماران

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد 18-65 ساله در کلاس 1 و 2 تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA); معیار خروج: علائم نوروپاتی؛ عدم ایجاد سطح حسی مناسب پس از بی حسی نخاعی؛

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061810340N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2016, 1395/07/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-25, 1395/07/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دقیقاً 30، 60 و 90 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون و پالس اکسی متر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

لرز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 4

#### شرح متغیر پیامد

استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

15 میلی گرم بویوآکابین و 0.5 میلی گرم میدازولام

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

15 میلی گرم بویوآکابین و 25 میکروگرم فنتانیل

#### طبقه بندی

دارو نما

### 3

#### شرح مداخله

15 میلی گرم بویوآکابین و 0.5 سی سی نرمال سالین

#### طبقه بندی

دارو نما

### 1

#### شرح

درد

#### کد ICD-10

M79.6

#### توصیف کد ICD-10

Pain in limb

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بی دردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بی دردی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### آدرس خیابان

استان گلستان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، معاونت تحقیقات و

فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان گرگان گلستان ایران

#### شهر

گرگان

#### کد پستی

Golestan

#### تاریخ تایید

1394/07/24, 2015-10-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.Goums.REC.1395.105

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

پیام سرودی

آدرس خیابان

استان گلستان، شهر گرگان، خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

حمیرا خدام

آدرس خیابان

گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی،

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

حمیرا خدام

موقعیت شغلی

مدیر معاونت تحقیقات و فناوری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی،

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

homeira\_khoddam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

پیام سرودی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی،

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

payam202@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمد آریایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی،

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

Aryaiem2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز