

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## کار آزمایی تعیین اثر دوزهای متناوب و کم رمیفتانیل بر روی درد حاد بعد از عمل جراحی شانه در حین ریکاوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی شده و دو سوکور تعداد ۲۰ بیمار کاندید جراحی شانه که کلاس ۱ و ۱۱ درجه بندی متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) دارند، بررسی می شوند. بیماران با سابقه درد مزمن غیر قابل کنترل و حاملگی از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران بعد از پذیرش به ریکاوری توسط متخصص بیهوشی به صورت تصادفی در گروه های متفاوت انتخاب شده و پروتوکول بی دردی انجام میگردد. بعد از پذیرش بیماران به بخش ریکاوری و برقراری مانیتورینگ های لازم در تمامی بیماران نمره درد با استفاده از معیارهای درجه بندی میزان درد تعیین و ثبت خواهد شد. سپس به دنبال درد در بیماران، برای بیدردی در گروه کنترل از روش روتین ریکاوری (با استفاده از مورفین) و در گروه مداخله از رمی فنتانیل با دوز کم و متناوب، استفاده خواهد شد. در گروه کنترل، بیدردی روتین در ریکاوری شامل استفاده از مورفین ۰.۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دوزهای منقسم انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله، رمی فنتانیل رقیق شده که حاوی ۱۰ میکروگرم در هر میلی لیتر میباشد هر ۲۰ ثانیه یک میلی لیتر تا بروز بیدردی تزریق خواهد شد. شخص ثبت کننده متغیرها از نوع درمان دارویی اطلاعی نخواهد داشت. متغیرهای مورد بررسی شامل مواردی نظیر شدت درد، زمان بروز بیدردی، طول مدت بیدردی، درخواست بیمار برای ضد درد، بروز آینه، بروز عوارض دیگر (نظیر تهوع و استفراغ، برادیکاردی، هیپوتانسیون، سفتی عضلانی، خارش)، زمان برگشت درد و مقدار داروی مصرف شده خواهد بود.

مسعود پریش  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5842 3385 41 98+  
آدرس ایمیل  
parishm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
کار آزمایی تعیین اثر دوزهای متناوب و کم رمیفتانیل بر روی درد حاد  
بعد از عمل جراحی شانه در حین ریکاوری

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر رمیفتانیل بر درد عمل جراحی شانه  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی شانه؛ بیماران بین ۲۰ تا ۶۰ سال سن؛ کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا یک و دو. معیارهای خروج: سابقه درد مزمن غیر قابل کنترل؛ سابقه آلرژی به داروهای ضد درد؛ سابقه مصرف هر گونه ماده روان گردان؛ مصرف اخیر داروهای ضد درد؛ جراحی با مدت بیشتر از دو ساعت؛ زنان حامله و شیرده.

سن  
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050126328N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری 1.2 Randlist انجام

خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 2

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران بعد از عمل شانه در زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای بستری در ریکاوری و حین ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

مقدار دوز تجویز شده رمیفنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ به دنبال مصرف رمی فنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 3

شرح متغیر پیامد

هایپوتانسیون به دنبال مصرف رمیفنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 4

شرح متغیر پیامد

برادیکاری به دنبال مصرف رمی فنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول رقیق شده رمی فنتانیل حاوی ۱۰ میکروگرم در

هر میلی لیتر هر ۲۰ ثانیه یک میلی لیتر تا بروز بیدردی کامل تزریق

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۶/۰۸, 2016-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

درد بعد از عمل شکستگی شانه

کد ICD-10

S43

توصیف کد ICD-10

Dislocation, sprain and strain of joints and ligaments of shoulder girdle

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

مدت شروع بی‌دردی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ۰.۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم مورفین در دوزهای منقسم تا بروز بیدردی کامل تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریش

آدرس خیابان

ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریش

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آدرس خیابان

ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5842 3385 41 98+

فکس

ایمیل

parsihm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریش

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5842 3385 41 98+

فکس

ایمیل

parishm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریش

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5842 3385 41 98+

فکس

ایمیل

parishm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی