

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه میزان بی دردی با و بدون افزودن دکس متومدین به بویوآکائین با روش بی حسی نخاعی در عمل جراحی ارتوپدی Total Knee

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف این مطالعه شامل مقایسه میانگین میزان درد بعد از عمل جراحی براساس (VAS) در بیماران دو گروه مورد مطالعه در زمانهای مشخص شده ، مقایسه میانگین میزان داروی ضد درد مصرف شده برای بیماران در 24 ساعت اول پس از عمل در دو گروه مورد مطالعه و مقایسه میانگین فاصله زمانی اتمام عمل جراحی تا اولین درخواست بیمار برای داروی ضد درد در دو گروه مورد مطالعه می باشد. این مطالعه به صورت دو سوپیه کور به روش تصادفی به دو گروه مورد (64 نفر) و شاهد (64 نفر) تقسیم خواهند شد. معیار ورود این مطالعه شامل سن 18 تا 45 سال و کلاس بی هوشی 1 و 2 می باشد و معیار خروج شامل سابقه بیماری قلبی و عروقی ، تنگی نفس ، دیابت ، بیماری کلیوی یا کبدی و یا هرگونه بیماری سیستمیک می باشد. بیماران برای عمل جراحی به اتاق عمل منتقل می شوند و همه تحت بی حسی اسپینال با یک روش یکسان قرار می گیرند. در همه موارد با قرار دادن بیماران در وضعیت نشسته محلول آماده شده از طریق سوزن اسپینال شماره 25 توسط متخصص بی هوشی کشیک تزریق خواهد شد. گروه مورد مطالعه بویوآکائین (2.5 ملی لیتر) به همراه دکس متومیدین (0.5 میلی لیتر) و گروه شاهد بویوآکائین (2.5 ملی لیتر) به همراه نرمال سالین (0.5 میلی لیتر) دریافت خواهند کرد. در زمان های 1، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل میزان درد اندازه گیری می شود و میزان تجویز مخدر طی 24 ساعت پس از عمل و زمان تجویز اولین ضد درد و عوارض دارویی خشکی دهان ، تهوع ، استفراغ بیماران مورد ارزیابی قرار می گیرد.

#### نام

یوسف حسینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 917 816 6606

#### آدرس ایمیل

y.hosseini@jums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بی دردی با و بدون افزودن دکس متومدین به بویوآکائین با روش بی حسی نخاعی در عمل جراحی ارتوپدی Total Knee

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بی دردی با و بدون افزودن دکس متومدین به بویوآکائین با روش بی حسی نخاعی در عمل جراحی ارتوپدی Total Knee

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: سن 14 تا 85 سال کلاس بیهوشی یک و دو معیار خروج: سابقه بیماری قلبی و عروقی ، تنگی نفس ، دیابت ، بیماری کلیوی یا کبدی و یا هرگونه بیماری سیستمیک . سابقه مصرف نارتوتیک، الکل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112430808N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

داروهای ضد صرع ، ضد سایکوز، ضد درد . برادی کاردی بیمارانی که در حین عمل دچار درد شدید گشته و ناچار به استفاده از بیهوشی عمومی شده باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

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

جدول کوهن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/14, 2016-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1395.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دردی پس از عمل

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 1، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار مشاهده ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

میزان لرز، خشکی دهان، تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد یا ندارد. با استفاده از پرسشنامه خودساخته پژوهشگر

4

شرح متغیر پیامد

میزان داروی ضد درد مصرف شده پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز کلی داروی تزریقی تجویز شده به میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد مطالعه بویواکدائین ( 2.5 میلی لیتر ) به همراه دکس

مدتومیدین ( 0.5 میلی لیتر ) دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد بویوآکدائین (2.5 میلی لیتر) به همراه 0.5 میلی لیتر  
نرمال سالین دریافت خواهد کرد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان پیمانیه شهرستان جهرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
نوید کلانی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
**شهر**  
جهرم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
کاووس صلح جو  
**آدرس خیابان**  
انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
**شهر**  
جهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارمند

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

7157414846199 98+

فکس

ایمیل

navidkalani@ymail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بی هوشی

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

7157414846199 98+

فکس

ایمیل

navidkalani@ymail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارمند

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

7157414846199 98+

فکس

ایمیل

navidkalani@ymail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

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

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی