

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر نالوکسان اینتراتکال با دوز بسیار کم بر شدت درد پس از جراحی لامینکتومی با فیوژن کمري

### چکیده پروتکل

مورفین با سرنگ انسولین توسط جراح به فضای اینتراتکال تزریق شد.  
متغیرهای پیامد اصلی  
شدت درد

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نالوکسان اینتراتکال با دوز بسیار کم بر شدت درد پس از جراحی لامینکتومی با فیوژن کمري اهداف اختصاصی: 1- تعیین شدت درد بیماران در دو گروه مورد مطالعه. 2- تعیین شدت درد بیماران در فواصل معین بعد از شروع مطالعه در دو گروه مورد بررسی. 3- تعیین میزان داروی مخدر دریافتی در دو گروه مورد مطالعه. 4- تعیین میزان تهوع، استفراغ و خارش بیماران در دو گروه مورد مطالعه. 5- مقایسه تغییرات شدت درد و میزان تهوع و استفراغ و خارش و احتیاس ادراری بیماران در دو گروه مورد مطالعه.

### طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده است

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، با هدف تعیین تاثیر نالوکسان با دوز بسیار کم (Ultra-low dose) بر شدت درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن کمري انتخابی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری انجام شد. سپس بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده اند، با استفاده از روش تخصیص تصادفی (بلوک رندومیزیشن) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. نحوه کورسازی مطالعه به اینصورت انجام شد که دارو از قبل توسط پرستار بیهوشی که بر اساس جدول Randomise و گروه بیمار آماده شده، تحویل جراح شده، و ایشان دارو را در فضای اینتراتکال تزریق کردند. ضمناً جراح نیز در پر کردن فرم پرسشنامه هیچگونه دخالتی نداشتند. بدیهی است متخصص بیهوشی و دستیار مربوطه که پرسشنامه بیمار مربوطه را پر کردند هیچگونه اطلاعی از نوع داروی تجویزی به بیمار نداشتند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی و MRI-2  
تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه 3- کاندید عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن کمري غیر اورژانس شرایط عدم ورود: 1- عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه 2- عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن کمري اورژانس 3- سابقه تشنج 4- سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر 5- بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی 6- عدم وجود ضایعه نورولوژیک 7- دیابت ثابت شده 8- سابقه جراحی لامینکتومی

### گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند، پس از اتمام لامینکتومی و آزاد سازی نخاع و ریشه های عصبی، برای بیماران گروه مداخله 20 میکروگرم نالوکسان ساخت شرکت داروسازی تولیدارو به همراه 2/0 میلیگرم مورفین و برای گروه شاهد فقط 2/0 میلیگرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110614006803N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2018, 17-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018, 17-03-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2018, 17-03-2018

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابوالفضل فیروزیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 15 1222 6655

#### آدرس ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, 1395/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نالوکسان اینتراتکال با دوز بسیار کم بر شدت درد پس از جراحی لامینکتومی با فیوژن کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق نخاعی نالوکسان بر روی شدت درد پس از جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی و MRI تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کاندید عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن کمری غیر اورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن کمری اورژانس سابقه تشنج سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی عدم وجود ضایعه نورولوژیک دیابت ثابت شده سابقه جراحی لامینکتومی

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

پس از ورود بیماران به ریکاوری، 1، 3، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی، در مورد شدت درد (علاوه بر آن ساعات ذکر شده) به محض نشستن و راه رفتن هم مورد ارزیابی و ثبت قرار گرفت.

حجم نمونه تحقق یافته: 77

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

ورود بیماران به ریکاوری، 1، 3، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی، در مورد شدت درد (علاوه بر آن ساعات ذکر شده) به محض نشستن و راه رفتن هم مورد ارزیابی و ثبت خواهد گردید

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده اند، با استفاده از روش تخصیص تصادفی (بلوک رندومیزیشن) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی مطالعه به اینصورت انجام شد که دارو از قبل توسط پرستار بیهوشی که بر اساس جدول Randomise و گروه بیمارآماده شده، تحویل جراح شده، و ایشان دارو را در فضای اینتراتکال تزریق کردند. ضمناً جراح نیز در پر کردن فرم پرسشنامه هیچگونه دخالتی نداشتند. بدیهی است متخصص بیهوشی و دستیار مربوطه که پرسشنامه

بیمار مربوطه را پر کردند هیچگونه اطلاعی از نوع داروی تجویزی به بیمار نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

مازندران

آدرس خیابان

ساری، خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2015-05-21, ۱۳۹۴/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1394.1899

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی دیسک کمر

کد ICD-10

Y45.0

توصیف کد ICD-10

Complications of medical and surgical care, Opioids and related analgesics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

ایمیل  
a.firouzian@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجید سعیدی  
**آدرس خیابان**  
ساری - خیابان معلم - میدان معلم - معاونت تحقیقات و فن آوری  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4814839953  
**تلفن**  
7837 3334 11 98+  
**ایمیل**  
research8876@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ساری  
**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 مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابوالفضل فیروزیان  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی، استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
خارش بعد از عمل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
تهوع و استفراغ بعد از عمل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: پس از اتمام لامینکتومی و آزاد سازی نخاع و ریشه های عصبی، برای بیماران گروه مداخله 20 میکروگرم نالوکسان ساخت شرکت داروسازی تولیدارو به همراه 2/0 میلیگرم مورفین با سرنگ انسولین توسط جراح به فضای اینتراتکال تزریق شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پس از عمل جراحی برای گروه شاهد فقط 2/0 میلیگرم مورفین با سرنگ انسولین توسط جراح به فضای اینتراتکال تزریق گردید.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی ساری  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابوالفضل فیروزیان، استادیار  
**آدرس خیابان**  
ساری، خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4763853446

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه یونسی رستمی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4818845361  
تلفن  
7837 3334 11 98+  
ایمیل  
researching1905@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

کد پستی  
4814839953  
تلفن  
7837 3334 11 98+  
ایمیل  
A.firouzian@mazums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل فیروزیان  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی، استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4814839953  
تلفن  
7837 3334 11 98+  
ایمیل  
A.firouzian@mazums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران