

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر تجویز دگزامتازون و مورفین (وریدی، اینتراتکال و موضعی) در کنترل درد پس از اعمال جراحی فقرات کمری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تجویز دگزامتازون و مورفین (وریدی، اینتراتکال و موضعی) در کنترل درد به دنبال اعمال جراحی فقرات کمری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوپه کور بر روی 75 بیمار در سه گروه موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان شهید رجایی با هدف ارزیابی شدت درد پس از عمل جراحی فقرات کمری انجام می شود. بیماران (با استفاده از کارت های رنگی) به سه گروه 25 نفره تقسیم می شوند.

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

معیار ورود: بیماران کاندید دیسکتومی، لمینکتومی و فیوژن در بیش از یک سگمان. معیار خروج: بیماران ترومایی، تومور ناحیه کمر، بیماری های روماتولوژیک و متابولیک، بیماری های قلبی عروقی، حساسیت دارویی به مورفین، سابقه اعتیاد، عدم تکمیل دوره درمان کانزرواتیو، جراحی قبلی ستون فقرات ناحیه لومبار، شاخص توده بدنی حداقل 35، عوارض جراحی مثل عفونت محل جراحی، هماتوم و عوارض دارویی مثل آینه

#### گروه های مداخله

گروه A: قرار دادن اسفنج قابل جذب آغشته به 2 میلی گرم مورفین و 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتازون در سطح دورا گروه B: تزریق 0.02 میلی گرم بر کیلوگرم مورفین و 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتازون به روش اینتراتکال گروه C: تزریق 0.1 تا 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم مورفین و 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتازون به روش داخل وریدی قبل از بستن محل جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023270N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن حسینی برزی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 28 3333 6005

#### آدرس ایمیل

sambarzi@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز دگزامتازون و مورفین (وریدی، اینتراتکال و موضعی) در کنترل درد پس از اعمال جراحی فقرات کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز دگزامتازون و مورفین به سه روش در کنترل درد پس از جراحی فقرات کمری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید دیسکتومی، لمینکتومی و فیوژن در بیش از یک سگمان

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران ترومایی، تومور ناحیه کمر، بیماری های روماتولوژیک و متابولیک، بیماری های قلبی عروقی حساسیت دارویی به مورفین سابقه اعتیاد عدم تکمیل دوره درمان کانونزواتیو جراحی قلبی ستون فقرات ناحیه لومبار شاخص توده بدنی حداقل 35 عوارض جراحی مثل عفونت محل جراحی همانوم و عوارض دارویی مثل آپنه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از کارت های رنگی به سه گروه (25 مورد) تقسیم می شوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3413996134

#### تاریخ تایید

1395/09/06, 2016-11-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.213

#### 1

#### شرح

بیماری های ستون فقرات ناحیه لومبار

#### کد ICD-10

S34.10

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified injury to lumbar spinal cord

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقدار کلی مورفین مورد نیاز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A: قرار دادن اسفنج قابل جذب آغشته به 2 میلی

گرم مورفین و 0.1 میلی گرم به ازای وزن بدن دگزامتازون در سطح

دورا

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B: تزریق 0.02 میلی گرم مورفین به ازای وزن

بدن و 0.1 میلی گرم به ازای وزن دگزامتازون به روش اینترانکال

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 3

#### شرح مداخله

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه مداخله: گروه C: تزریق 0.1 تا 0.2 میلی گرم مورفین به ازای وزن بدن و 0.1 میلی گرم به ازای وزن دگزامتازون به روش داخل وریدی قبل از بستن محل جراحی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره بهنام قادر  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
قزوین، خیابان پادگان  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34139-96134  
تلفن  
5800 3333 28 98+  
ایمیل  
b.behnamghader6@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره بهنام قادر  
آدرس خیابان  
قزوین، خیابان پادگان  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34139-96134  
تلفن  
5800 3333 28 98+  
ایمیل  
b.behnamghader6@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید محسن حسنی برزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
قزوین، خیابان پادگان  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34139-96134  
تلفن  
5800 3333 28 98+  
ایمیل  
smbarzi@qums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره بهنام قادر  
آدرس خیابان  
قزوین، بلوار شهید باهنر  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34139-96134  
تلفن  
5800 3333 28 98+  
ایمیل  
b.behnamghader6@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

بهاره بهنام قادر

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34139-96134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

b.behnamghader6@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات