

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به فنتانیل در کنترل درد پس از اعمال جراحی ستون فقرات به روش پمپ کنترل درد وریدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به فنتانیل در کنترل درد پس از اعمال جراحی ستون فقرات به روش پمپ کنترل درد وریدی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان بیماران تحت جراحی فیوژن ستون فقرات که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، به طور تصادفی به دو گروه مورد (دکسمتومیدین - فنتانیل) و گروه شاهد (فنتانیل - پلاسبو) تقسیم میشوند. حجم نمونه در مجموع، در این مطالعه 66 نفر در دو گروه 33 نفری مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در پایان جراحی برای هر دو گروه پمپ ضد درد وریدی تعبیه میشود و سپس دکسمتومیدین به میزان 0/5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و هم حجم معادل آن نرمال سالین 0/9 درصد در هر دو گروه به فنتانیل با دوز پایه 0/5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن اضافه شده و سپس انفوزیون با پمپ ضد درد وریدی برای 24 ساعت اول بعد از جراحی با تنظیم مورد نظر بکار خواهد رفت. بلافاصله پس از تبدیل پوزیشن بیمار به سوپاین دوز بولوس تزریق شده و انفوزیون دارو در هنگام رسیدن به ریکاوری شروع می شود. پارامترهای مورد اندازه گیری بررسی شده و نتایج ثبت شده با استفاده از آزمونهای آماری مربوطه و نرم افزار SPSS 21 تحلیل و مقایسه لازم صورت خواهد گرفت.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری و توراسیک 2- بازه سنی 20 تا 70 سال 3- بیماران ASA 1 یا 2 4- رضایت داشتن برای شرکت در مطالعه 5- آموزش پذیر و واجد توانایی لازم برای همکاری باشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل حساسیت به مخدرها و حساسیت شناخته شده به داروی دکسمتومیدین می باشد.

#### گروه‌های مداخله

دکسمتومیدین به میزان 0/5 mcg/kg و هم حجم معادل آن نرمال سالین 0/9 درصد در هر دو گروه به فنتانیل با دوز پایه 0/5 mcg/kg اضافه می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس شدت درد مخدر اضافه شدت تهوع استفراغ مصرف داروی اندانسترون سطح هوشیاری تنفس ضربان قلب میزان اشباع اکسیژن خون شریانی میزان فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط رضایت مندی بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

Dexmedetomidine- Fentanil on postoperative pain management

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110402006115N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2018, 1397/10/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018, 1397/10/10

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-31, 1397/10/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی رحیمی وریشتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1532 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

rahimi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, 1397/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-21, 1397/08/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461

**تاریخ تایید**  
 1396/07/26, 2017-10-18  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.MUI.REC.1396.3.719

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
 جراحی ستون فقرات  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 نمره درد بر اساس معیار VAS  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 بدو ورود به ریکاوری - هر یک ساعت تا 24 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 معیار VAS

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: دکسمتومیدین 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم + فنتانیل 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم داخل پمپ انفوزیون وریدی برای انفوزیون 24 ساعته بعد از جراحی. مقدار مورد نیاز بر حسب هر بیمار جداگانه محاسبه می‌شود.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: نرمال سالین 0.9 درصد + فنتانیل 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم داخل پمپ انفوزیون وریدی برای انفوزیون 24 ساعته بعد از جراحی. مقدار مورد نیاز بر حسب هر بیمار جداگانه محاسبه می‌شود.  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

### مراکز بیمار گیری

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن دکسمتومیدین به فنتانیل در کنترل درد پس از اعمال جراحی ستون فقرات به روش پمپ کنترل درد وریدی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین-فنتانیل در درد پس از عمل جراحی ستون فقرات  
**هدف اصلی مطالعه**  
 درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری و توراسیک بازه سنی 20 تا 70 سال بیماران ASA 1 یا 2 رضایت داشتن برای شرکت در مطالعه آموزش پذیر و واجد توانایی لازم برای همکاری باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 سابقه حساسیت حاد به داروی دکسمتومیدین یا فنتانیل بیماران با ناتوانی ذهنی و جسمی در کاربرد پمپ درد وجود هرگونه بی ثباتی تنفسی و قلبی عروقی متوسط تا شدید

## سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد مراجعه کننده جهت جراحی ستون فقرات که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، شناسایی و به صورت راندوم در دو گروه قرار می‌گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پمپ‌ها توسط یک تکنسین بیهوشی طبق مشخصات بیمار تهیه شده و در اختیار محقق قرار می‌گیرد. محقق از محتوای درون پمپ بی اطلاع است.

## دارو نما

دارد

## 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

1

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 50  
**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مجتبی رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
 هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کاشانی بیمارستان کاشانی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8143764471  
**تلفن**  
 0004 3235 31 98+  
**ایمیل**  
 rahimi@med.mui.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان کاشانی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی ایزدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کاشانی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8143764471  
**تلفن**  
 0004 3235 31 98+  
**ایمیل**  
 mimi\_izadi2@yahoo.com

2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان الزهرا اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی ایزدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8143764471  
**تلفن**  
 1293 3620 31 98+  
**ایمیل**  
 mimi\_izadi2@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مجتبی رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
 هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کاشانی بیمارستان کاشانی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مجتبی رحیمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8143764471  
**تلفن**  
 1293 3620 31 98+  
**ایمیل**  
 rahimi@med.mui.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
عدم رضایت شرکت کنندگان در مطالعه  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌ها پس از پایان مطالعه قابل دسترسی خواهند بود  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
سال 1398

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پزشکان و به خصوص متخصصین بیهوشی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

برای استفاده در مطالعات آینده  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پر کردن فرم درخواست دسترسی به مطالعه  
**سایر توضیحات**

8143764471

تلفن

0004 3235 31 98+

ایمیل

rahimi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی رحیمی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143764471

تلفن

0004 3235 31 98+

ایمیل

rahimi@med.mui.ac.ir