

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی مقایسه ای تزریق متادون و سوفنتانیل وریدی بر میزان خونریزی در بیماران دارای اعتیاد به اپیوم تحت جراحی بای پس قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تزریق متادون و سوفنتانیل وریدی بر میزان خونریزی در بیماران دارای اعتیاد به اپیوم تحت جراحی بای پس قلبی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران کاندید عمل جراحی بای پس مراجعه کننده به بخش دیابت بیمارستان امام علی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 159 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام علی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است که بیماران و محقق نسبت به گروه های مطالعه، نوع دارو و دوز مصرفی دارو بی اطلاع هستند. در ابتدای مطالعه، میزان خونریزی در هر سه گروه در یک چک لیست ثبت می شود

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دارای اعتیاد به اپیوم؛ بیماران کاندید عمل جراحی بای پس معیارهای خروج از مطالعه: داشتن هر گونه سابقه بیماری انعقادی؛ فشارخون سیستولیک بالای 160 و کمتر از 100؛ ابتلا به بیماری نارسایی کلیوی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول مقدار 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم متادون با دوز 2-0.5 میلی گرم، حین و پس از جراحی و در آی. سی. یو دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم مقدار 3 میکروگرم سوفنتانیل با دوز 10-5 میکروگرم، حین و پس از جراحی و در آی. سی. یو دریافت خواهند کرد. گروه کنترل 0.5 میلی گرم دارونما دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N103

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 2018-09-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تزریق متادون و سوفنتانیل وریدی بر میزان خونریزی در بیماران دارای اعتیاد به اپیوم تحت جراحی بای پس قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق متادون و سوفنتانیل وریدی بر میزان خونریزی در بیماران دارای اعتیاد به اپیوم تحت جراحی قلب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران دارای اعتیاد به اپیوم بیماران کاندید عمل جراحی بای پس  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن هر گونه سابقه بیماری انعقادی فیشارخون سیستولیک بالای 160  
و کمتر از 100 ابتلا به بیماری نارسایی کلیوی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 159

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه بیماران و محقق نسبت به گروه‌های مطالعه، نوع دارو

و دوز مصرفی دارو کور نگه داشته شده اند

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تاریخ تایید**

1397/06/20, 2018-09-11

**کد کمیته اخلاق**

ir.kums.rec.1397.418

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری عروق کرونر

**کد ICD-10**

I25.1

**توصیف کد ICD-10**

Atherosclerotic heart disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین عمل و در آی.سی.یو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس مشاهده پزشک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول مقدار 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم متادون با دوز

2-0.5 میلی گرم، حین و پس از جراحی و در آی. سی. یو دریافت

خواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم مقدار 3 میکروگرم سوفنتانیل با دوز 5-10 میکرو

گرم، حین و پس از جراحی و در آی. سی. یو دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل 0.5 میلی گرم دارونما دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام علی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه رنگانی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی

**شهر**

بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0041 3836 83 98+  
ایمیل  
shimarangani@YAHOO.COM

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0041 3836 83 98+  
ایمیل  
shimarangani@YAHOO.COM  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علامرضا مرادی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0041 3836 83 98+  
ایمیل  
Drmoradi2008@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنگانی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنگانی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 30 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

### سایر توضیحات