

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر دگسمدتومیدین با رمیفنتانیل بر درد بعد از لامینکتومی کمری با بیهوشی عمومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

شهریار صانع  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل  
sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگسمدتومیدین با رمیفنتانیل بر درد بعد از لامینکتومی کمری با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دگسمدتومیدین و رمیفنتانیل بر درد بعد از عمل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دگسمدتومیدین با رمیفنتانیل بر درد بعد از لامینکتومی کمری با بیهوشی عمومی خواهد بود

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود. بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه، نمره درد با نمره دهی شاخص دیداری که از قبل نحوه استفاده از آن به بیمار آموزش داده شده است بعد از عمل در ریکاوری و نیز 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی توسط پرستارهای آموزش دیده بطوری که هر یک از بیماران به کدام گروه تعلق دارند بی خبر هستند، ثبت خواهند شد.

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

شرایط ورود عبارتند از: گروه سنی 20 تا 60 سال، کلاس یک و دو انجمن بیهوشی امریکا، لامینکتومی انتخابی مهره کمری شرایط خروج عبارتند از: بیماری فشار خون، سابقه بیماری قلبی، برادیکاردی (ضربان قلب کمتر از 50)، افرادی که آلرژی به داروهای مورد استفاده دارند، گاستریت، بیماری کلیوی و ربوی، مشکلات روانی، اعتیاد به انواع مواد مخدر، مصرف بتا بلاکرها، متیل دوبا، مهار کننده مونو آمین اکسیدازها، داروهای ضد درد، اندکس توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر متر مربع

#### گروه های مداخله

گروه مداخله دگسمدتومیدین: قبل از اینداکشن بیهوشی از 0.3 میکروگرم برای 50 کیلوگرم در دقیقه دگسمدتومیدین با استفاده از پمپ سرنگ تزریق خواهد شد. طی جراحی 0.02 تا 0.01 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه دگسمدتومیدین تزریق خواهد شد. گروه مداخله رمی فنتانیل: گروه مداخله: قبل از اینداکشن بیهوشی از 0.01 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه رمی فنتانیل با استفاده از پمپ سرنگ تزریق خواهد شد. طی جراحی 0.2 تا 0.01 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه رمی فنتانیل تزریق خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N13

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 20 تا 60 سال کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا  
لامینکتومی انتخابی مهره کمری

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری فشار خون سابقه بیماری قلبی برادیکاردی (ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه) آریتمی افرادی که آلرژی به داروهای مورد استفاده گاستریت بیماری کلیوی و ربوی مشکلات روانی معتاد به مواد مخدر افراد تحت درمان با بتا بلاکرها، متیل دوبا، مهار کننده مونو آمین اکسیدازها داروهای ضد درد اندکس توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر متر

مربع

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی (2,0) به دو گروه دریافت کننده دکسمتومیدین (گروه D) و گروه دریافت کننده رمی فنتانیل (گروه R) به صورت مساوی تقسیم شده و کدهای موردنظر به روش دو سو کور در پاکتهای دربسته با تخصیص متوالی نوشته و قراردادده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. سرنگهای حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد.

## 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 ارومیه

### آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

### شهر

ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734

## تاریخ تایید

1396/09/22, 2017-12-13

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.290

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

درد

### کد ICD-10

R52.9

### توصیف کد ICD-10

Generalized pain NOS

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میانگین میزان نیاز به داروی ضد درد برای کنترل درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

## 2

### شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان لارنگوسکوپ و طی عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

## 3

### شرح متغیر پیامد

متوسط ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان لارنگوسکوپ و طی عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از اینداکشن بیهوشی از 0.3 میکروگرم برای 50 کیلوگرم در دقیقه دکسمتومیدین با استفاده از پمپ سرنگ در 10 دقیقه تزریق خواهد شد. طی جراحی 0.01-0.02 میکروگرم برای 50 کیلوگرم در دقیقه دکسمتومیدین تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از اینداکشن بیهوشی از 0.01 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه رمی فنتانیل با استفاده از پمپ سرنگ تزریق خواهد شد. طی جراحی 0.01 تا 0.2 میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه رمی فنتانیل تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل C

#### نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

#### آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5715781351

#### تلفن

9931 3346 44 98+

#### فکس

8967 3346 44 98+

#### ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تلفن

4897 3223 44 98+

#### فکس

4897 3223 44 98+

#### ایمیل

research@umsu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### 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 ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تلفن

4897 3223 44 98+

#### ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

**آدرس خیابان**  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5714783734  
**تلفن**  
4897 3223 44 98+  
**فکس**  
8967 3346 44 98+  
**ایمیل**  
sanesh@umsu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5714783734  
**تلفن**  
4897 3223 44 98+  
**فکس**  
8967 3346 44 98+  
**ایمیل**  
sanesh@umsu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهریار صانع  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی