# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثرات تجویز اینتراتکال دکسمدتومیدین و فنتانیل و سولفات منیزیوم به عنوان داروهای اضافه شونده به روپیواکائین در مدت و شروع بلوک حسی و حرکتی در جراحی تحتانی شکم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثرات تجویز اینتراتکال دکسمدتومیدین و فنتانیل و سولفات منیزیوم به عنوان داروهای اضافه شونده به روپیواکائین در مدت و شروع بلوک حسی و حرکتی در جراحی تحتانی شکم

**طراحی**

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور است.تعداد 90 بیمار کاندید جراحی تحتانی شکم در بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد.به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

تعداد90 بیمار که کاندید جراحی تحتانی شکم در بیمارستان ولیعصر اراک میباشند.مطالعه دوسوکور می باشد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت کد در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. فشار خون ، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن،درد ، مدت بلوک حسی و حرکتی و مقدار مخدر مصرفی در هر گروه ثبت می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه:18-60 سال ،بیماران کاندید جراحی تحتانی شکم ، عدم سابقه مصرف بتابلوکر ها و آلفا دو آگونیست ها و بلوکر های کانال کلسیم ، عدم شاخص توده بدنی بیشتر از 30، عدم مشکلات قلبی و عروقی، عدم بارداری، عدم عفونت موضعی در قسمت اسپاینال، عدم سابقه آلرژی به داروهای دکسمدتومیدین و روپیواکائین و فنتانیل و سولفات منیزیوم، عدم آریتمی، عدم مشکلات روحی و روانی، عدم وجود نوروپاتی محیطی ومرکزی شرایط خروج از مطالعه: شکست در انجام بی حسی اسپاینال، عدم رضایت

**گروه‌های مداخله**

گروه اول : بیماران 3 میلی لیتر (15میلی گرم) روپیواکایین به اضافه10 میکروگرم دکسمدتومیدین(1 میلی لیتر )به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند. گروه دوم: بیماران 3 میلی لیتر (15میلی گرم) روپیواکایین به اضافه 50 میکروگرم فنتانیل (در حجم 1 میلی لیتر ) اینتراتکال میگیرند گروه سوم : بیماران3 میلی لیتر (15میلی گرم) روپیواکایین به اضافه 1 میلی لیتر سولفات منیزیوم 20 درصد(200 میلی گرم) دریافت مینمایند .

**متغیرهای پیامد اصلی**

فشار خون ، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن، درد ، مدت بلوک حسی و حرکتی، مقدار مخدر مصرفی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N118**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فریبا فرخی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 3222 2003

**آدرس ایمیل**

f.farokhi@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثرات تجویز اینتراتکال دکسمدتومیدین و فنتانیل و سولفات منیزیوم به عنوان داروهای اضافه شونده به روپیواکائین در مدت و شروع بلوک حسی و حرکتی در جراحی تحتانی شکم

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثرات تجویز اینتراتکال دکسمدتومیدین و فنتانیل و سولفات منیزیوم به عنوان داروهای اضافه شونده به روپیواکائین در مدت و شروع بلوک حسی و حرکتی در جراحی تحتانی شکم
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
18-60 سال بیماران کاندید جراحی تحتانی شکم عدم شاخص توده بدنی کمتر از 30
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
شکست در انجام بی حسی اسپاینال عدم رضایت سابقه مصرف بتابلوکر ها و آلفا دو آگونیست ها و بلوکر های کانال کلسیم مشکلات قلبی و عروقی آریتمی مشکلات روحی و روانی وجود نوروپاتی محیطی ومرکزی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه AوB و C در این روش تعدادي كارت و يـا نامـه به عنوان گـروه مداخله 1 و همان تعداد برای گروه مداخله 2 و همـان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كـارتهـا بـا هـم ادغام كرديم. يـك كـارت خـارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير كـارتهـا برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مییابد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و و شرکت کنندگان (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کنندگان از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B وC در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.
**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 اراک
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تاریخ تایید**
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1397.354

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
جراحی تحتانی شکم
**کد ICD-10**
Y61.0
**توصیف کد ICD-10**
During surgical operation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
متوسط فشار خون شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشار سنج دیجیتال

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نوار قلب

### 3

**شرح متغیر پیامد**
درصد اشباع اکسیژن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسیمتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**
مدت بلوک حرکتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 5 دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کرنومتر

**5**

**شرح متغیر پیامد**
مدت بلوک حسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر1 دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کرنومتر

**6**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ریکاوري ودرساعتهای 1 و 2 و 4 و 6 و 12 پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه آنالوگ بصری درد

**7**

**شرح متغیر پیامد**
میزان مخدر مصرفی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده مقدار مخدر مصرفی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران 3 میلی لیتر (15میلی گرم) روپیواکایین به اضافه10 میکروگرم دکسمدتومیدین(1 میلی لیتر )به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران 3 میلی لیتر (15میلی گرم) روپیواکایین به اضافه 50 میکروگرم فنتانیل (در حجم 1 میلی لیتر ) اینتراتکال میگیرند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران3 میلی لیتر (15میلی گرم) روپیواکایین به اضافه 1 میلی لیتر سولفات منیزیوم 20 درصد(200 میلی گرم) دریافت مینمایند .
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولیعصر (عج)
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین مدیر
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
modir.he@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد ارجمندزادگان
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**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 اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر افسانه نوروزی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3471 3638
**فکس**
**ایمیل**
dr.noruzi@arakmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین مدیر
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
modir.he@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
نگار حافظ الصحه
**موقعیت شغلی**
دانشجو پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
negarhafez1372@gmail.com

## 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)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بعد از انتشار مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در دانشگاه ها
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
در صورت وجود سوالات تکمیلی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر مدیر خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
3814957558
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
با دکتر مدیر با ادرس ایمیل زیر تماس گرفته شود.
modir.he@gmail.com
**سایر توضیحات**