

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه دکسمتومیدین و فنتانیل در تغییرات همودینامیکی و مشخصات بلوک به دنبال اسپاینال با رویواکائین در شکستگی های فمور در اندام تحتانی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دکسمتومیدین و فنتانیل در تغییرات همودینامیکی و مشخصات بلوک به دنبال اسپاینال با رویواکائین در شکستگی های فمور در اندام تحتانی

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. افراد به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی ارتوپدی فمور اندام تحتانی بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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

شرایط ورود به مطالعه: ASA کلاس یک و دو، بیماران کاندید جراحی ارتوپدی فمور اندام تحتانی، عدم شکست در انجام بی حسی اسپاینال، عدم سابقه مصرف بتابلوکر ها و آلفا دو آگونیسست ها و بلوکر های کانال کلسیم، عدم مشکلات قلبی و عروقی، عدم بارداری، عدم اختلالات انعقادی، عدم عفونت موضعی در قسمت اسپاینال، عدم مشکلات روحی و روانی، عدم وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار، عدم موفقیت آمیز بودن بلاک، عمل های جراحی بیش از 120 دقیقه، بیمارانی که حین عمل دچار ارست قلبی-تنفسی می شوند

#### گروه های مداخله

گروه اول: به مقدار 5 میکرو گرم دکسمتومیدین به همراه رویواکائین به مقدار 3-4 سی سی (15-20 میلی گرم) شرکت سازنده Hospira آمریکا تزریق شد. گروه دوم: به مقدار 20 میکروگرم فنتانیل به همراه رویواکائین 3-4 سی سی (15-20 میلی گرم) شرکت سازنده Hospira آمریکا تزریق شد.

#### 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: IRCT20141209020258N115

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

آخرین بروز رسانی: 07-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فربیا فرخی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2003 3222 86 98+

##### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و فنتانیل در تغییرات همودینامیکی و مشخصات بلوک به دنبال اسپاینال با رویواکائین در شکستگی های فمور در اندام تحتانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و فنتانیل در تغییرات همودینامیکی و مشخصات

بلوک به دنبال اسپینال با رویواکائین در شکستگی های فمور در اندام تحتانی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ASA کلاس یک و دو بیماران کاندید جراحی ارتوپدی فمور اندام تحتانی عدم شکست در انجام بی حسی اسپینال عدم سابقه مصرف بتابلوکر ها و آلفا دو آگونیست ها و بلوکر های کانال کلسیم عدم مشکلات قلبی و عروقی عدم بارداری عدم اختلالات انعقادی عدم عفونت موضعی در قسمت اسپینال عدم مشکلات روحی و روانی عدم وجود نورویاتی محیطی و مرکزی

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

عدم رضایت بیمار عدم موفقیت آمیز بودن بلاک عمل های جراحی بیش از 120 دقیقه بیمارانی که حین عمل دچار ارست قلبی- تنفسی می شوند

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه B و A در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

**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 اراک

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تاریخ تایید**

2019-04-07, 1398/01/18

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1398.028

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شکستگی فمور

**کد ICD-10**

S72.0

**توصیف کد ICD-10**

Fracture of neck of femur

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

متوسط فشار خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در 15 دقیقه اول هر 5 دقیقه و سپس در دقایق 30، 45، 60، 90

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشار سنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضریب قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در 15 دقیقه اول هر 5 دقیقه و سپس در دقایق 30، 45، 60، 90

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در 15 دقیقه اول هر 5 دقیقه و سپس در دقایق 30، 45، 60، 90

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسیمتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 5 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دقیقه

**5**

شرح متغیر پیامد  
مدت بلوک حسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 5 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دقیقه

**6**

شرح متغیر پیامد  
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ریکاوری و در ساعت‌های 2 و 4 و 8 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  
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله 1: به مقدار 5 میکروگرم دکسمتومیدین به همراه رویواکابین به مقدار 3-4 سی سی (15-20 میلی گرم) شرکت سازنده Hospira آمریکا تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به مقدار 20 میکروگرم فنتانیل به همراه رویواکابین 3-4 سی سی (15-20 میلی گرم) شرکت سازنده Hospira آمریکا تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
alikalaliir@yahoo.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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر روح اله حسینی نسب  
**موقعیت شغلی**  
رزیذنت بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3814957558  
**تلفن**  
2003 3222 86 98+  
**فکس**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
seyedro@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### 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 جزئیات 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 دانشگاه‌ها  
**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 کمالی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.  
**سایر توضیحات**

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شیرین پازکی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3814957558  
**تلفن**  
2003 3222 86 98+  
**فکس**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
pazuki@arakmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا کمالی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3814957558  
**تلفن**  
2003 3222 68 98+  
**فکس**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
alikamaliir@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**