# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه اثرقرص بوپرنورفین زیرزبانی وپمپ فنتانیل وریدی درکنترل دردبعدازعمل کله سیستکتومی باز

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثرقرص بوپرنورفین زیرزبانی و پمپ فنتانیل وریدی درکنترل درد بعداز عمل کله سیستکتومی باز

**طراحی**

مطالعه حاضر به روش کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سویه کور بوده، در این مطالعه ابتدا 80 بیمار تحت کله سیستکتومی باز به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم و وارد مطالعه می شوند. گروه مداخله بیماران دریافت کننده قرص بوپرنورفین زیر زبانی و پمپ پلاسبو و گروه کنترل دریافت کننده قرص پلاسبوو پمپ فنتانیل وریدی می باشند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

کارازمایی شامل بیماران کاندید کله سیستکتومي باز در بیمارستان فاطمی و امام خمینی شهرستان اردبیل خواهند بود. مطالعه به صورت تصادفی ساده بلوک بندی شده ، داروهابه صورت جداگانه دو پاکت بوده و تزریق کننده ی دارو وبیماران هیچ اطلاعی از محتویات پاکت ندارند . درگروه مداخله قرص بوپرنورفین زیرزبانی 0/4 میلی گرم درریکاوری وساعات 6 ، 12و 18 تجویزوپمپ پلاسبو 50 سی سی نرمال سالین در ریکاوری تعبیه و تا24 ساعت ادامه ، درصورت عدم کنترل درد بصورت PCA هر 15 دقیقه تزریق می شود .در گروه کنترل قرص پلاسبودر ریکاوری وساعات6 ، 12 و 18 تجویز ،پمپ فنتانیل وریدی 50 سی سی( 40 سی سی فنتانیل و10 سی سی نرمال سالین ) تعبیه ونیم سی سی(20میکروگرم)STAT تزریق می شود ودر صورت عدم کنترل درد بصورت PCA توسط بیمار تزریق می شود . سپس نمره VRS، میزان تهوع استفراغ، آرامبخشی هر دو گروه طی زمان های مورد مطالعه ارزیابی قرارخواهدگرفت.

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

معیارورود: ASA I و II ، فاقد جراحی همراه دیگر ، محدوده ی سنی 20 تا 50 سال .معیارخروج:سابقه ی مصرف اوپیوم و داروی اعصاب ، ASA ≥ 3 و جراحی دیگر همزمان وطول کشیده وبا عارضه .

**گروه‌های مداخله**

تجویزقرص بوپرنورفین زیرزبانی وپمپ پلاسبو به بیماران گروه مداخله،تجویزقرص پلاسبووپمپ فنتانیل به بیماران گروه کنترل

**متغیرهای پیامد اصلی**

کاهش درد بعد از عمل کله سیستکتومی باز

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190901044665N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۰۸ ,30-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۰۸ ,30-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۸/۰۸ ,2019-10-30

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پریا بخشپوری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13 4482 3993

**آدرس ایمیل**

p.bakhshpoori@arums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثرقرص بوپرنورفین زیرزبانی وپمپ فنتانیل وریدی درکنترل دردبعدازعمل کله سیستکتومی باز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثرقرص بوپرنورفین زیرزبانی وپمپ فنتانیل وریدی درکنترل دردبعدازعمل کله سیستکتومی باز

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

بیماران کاندید جراحی کله سیستکتومی باز بیماران ASA 1 وASA2 بیمارانی که جراحی دیگرهمراه نداشته باشند محدوده سنی 20 تا50 سال

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

سابقه مصرف اپیوم سابقه مصرف داروی اعصاب اسم فعال ASA3 جراحی دیگر همزمان عمل جراحی طول کشیده عمل جراحی باعارضه

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از اخذ رضایت از بیماران جهت ورود به مطالعه، 80 بیمار با استفاده از روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و بیماران انتخاب شده توسط روش بلوک هاي تصادفي با بلوک های 4 تايي به دو گروه تقسیم خواهند شد. بدین صورت که همه حالتهاي ممکن جهت قرارگیري حروف AABB در نظر گرفته شد که 6 حالت است. این 6 حالت در 6 کاغذ جدا نوشته شده و کاغذها در داخل کیسه سیاه رنگي قرار داده شدند. سپس 20 بار با جاي گذاري کاغذ را خارج خواهیم ساخت . هر بار که کاغذي را قرعه کشي نمودیم، حروف نوشته شده در آن را عینا یادداشت کرده و در قرعه کشي بعدي حروف کاغذ جدید را به دنبال یادداشت قبلي اضافه خواهیم کرد که در نهایت 80 حرف پشت سر هم خواهیم داشت و در زمان نمونه گیري بترتیب ورود افراد به نمونه هر شخص حرف خاصي را تصاحب خواهند نمود و به این ترتیب افراد در یکي از دو گروه قرار گرفتند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

گروه اول 40 بیمار دریافت کننده قرص بوپرنورفین زیرزبانی و پمپ پلاسبوی وریدی ، گروه دوم 40 بیمار دریافت کننده قرص پلاسبوی زیرزبانی وپمپ فنتانیل وریدی خواهند بود. همه بیماران با یک روش پروتکل درمانی بیهوش خواهند شد. با توجه به اینکه مطالعه به صورت تصادفی بلوک بندی شده می باشد، داروی بوپرونورفین و پلاسبوی بوپرونورفین وپمپ فنتانیل وپمپ پلاسبو به صورت جداگانه و در دو پک(حاوی یک پمپ و یک عدد قرص) با کد های مشخص A و B ( پک A حاوی قرص بوپرنورفین زیرزبانی وپمپ پلاسبو وپک B حاوی قرص پلاسبوی بوپرنورفین زیرزبانی وپمپ فنتانیل ) گذاشته و تزریق کننده ی دارو(تکنسین بیهوشی) هیچ اطلاعی از محتویات پک ندارد و انتخاب پک A یا B بر اساس گروه بیمار که از قبل مشخص شده تهیه می شوند و هر روز صبح پیش از شروع عمل به تعداد اعمال جراحی همان روز کنار گذاشته خواهد شد.شروع تجویز پاکت های محتوای مسکن پس از اتمام عمل کله سیستکتومی و در ریکاوری انجام خواهد شد. بیماران نیز از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 اردبیل

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان دانشگاه،مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

8599156189

**تاریخ تایید**

2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARUMS.REC.1398.103

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

مقایسه اثرقرص بوپرنورفین زیر زبانی و پمپ فنتانیل وریدی در کنترل درد بعد از عمل کله سیستکتومی باز

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کاهش درد بعد از عمل کله سیستکتومی باز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نمرهVRS(Verbal Rating Scale ) در هر دو گروه طی زمان های مورد مطالعه(در ریکاوری ،2 ،6 ،12 18و 24 ) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ازطریق نمره Verbal Rating Scale(VRS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره تهوع و استفراغ بعد از عمل کله سیستکتومی باز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

میزان تهوع استفراغ در هر دو گروه طی زمان های مورد مطالعه(در

ریکاوری ،2 ،6 ،12 18و 24 ) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق نمره بندي N&V Score

**2**

**شرح متغیر پیامد**
نمره آرامبخشی بعد از عمل کله سیستکتومی باز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
نمره آرامبخشی(از طریق مقیاس آرامبخشي رامسي) در هر دو گروه طی زمان های مورد مطالعه(در ریکاوری ،2 ،6 ،12 18و 24 ) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق مقیاس آرامبخشي رامسي

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
درگروه مداخله قرص بوپرنورفین زیرزبانی 0/4 میلی گرم درریکاوری وساعات 6 ، 12و 18 تجویزوپمپ پلاسبو 50 سی سی نرمال سالین در ریکاوری تعبیه و تا24 ساعت ادامه ، درصورت عدم کنترل درد بصورتPCA هر 15 دقیقه تزریق می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل قرص پلاسبودر ریکاوری وساعات6 ، 12 و 18 تجویز ،پمپ فنتانیل وریدی 50 سی سی( 40 سی سی فنتانیل و10 سی سی نرمال سالین ) تعبیه ونیم سی سی(20میکروگرم)STAT تزریق می شود ودر صورت عدم کنترل درد بصورت PCA توسط بیمار تزریق می شود .
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکزاموزشی درمانی فاطمی شهرستان اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
احمدقاضی
**آدرس خیابان**
ایستگاه سرعین ،خیابان امام خمینی،بیمارستان فاطمی اردبیل.
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5618985991
**تلفن**
+98 45 3323 2520
**ایمیل**
info@arums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکزاموزشی درمانی امام خمینی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
احمدقاضی
**آدرس خیابان**
خیابان ساحلی،خیابان عطایی،بیمارستان امام خمینی اردبیل
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
8599156189
**تلفن**
+98 45 3325 1401
**ایمیل**
info@arums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
دکترشهاب بهلولی
**آدرس خیابان**
اردبیل،خیابان دانشگاه،میدان دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5618985991
**تلفن**
+98 45 3353 4790
**ایمیل**
s.bohlooli@pharmacy.arums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**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 اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**
احمد قاضی

**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی

**آدرس خیابان**
میدان بسیج،بیمارستان امام رضا

**شهر**
اردبیل

**استان**
اردبیل

**کد پستی**
5618985991

**تلفن**
009844838649

**ایمیل**
dr.ghaziahmad@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**
احمدقاضی

**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی

**آدرس خیابان**
میدان بسیج،بیمارستان امام رضا

**شهر**
اردبیل

**استان**
اردبیل

**کد پستی**
5618985991

**تلفن**
+98 914 151 5271

**ایمیل**
dr.ghaziahmad@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**
احمد قاضی

**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی

**آدرس خیابان**
میدان بسیج،بیمارستان امام رضا

**شهر**
اردبیل

**استان**
اردبیل

**کد پستی**
5618985991

**تلفن**
+98 914 151 5271

**ایمیل**
dr.ghaziahmad@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
بدلیل مسائل اخلاقی و امنیتی بیمار امکان نشر اطلاعات وجود ندارد.

**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد

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