

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی مقایسه ای تأثیر افزودن دکسمتومیدین یا فنتانیل به رویواکائین اینتراتکال بر خصوصیات حسی و حرکتی و بیدردی بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تأثیر افزودن دکسمتومیدین یا فنتانیل به رویواکائین اینتراتکال بر خصوصیات حسی و حرکتی و بیدردی بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

#### طراحی

90 بیمار کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به شیوه تصادفی سازی بلوکی در سه گروه توزیع می شوند. بیماران سه گروه به ترتیب تحت تزریق 4.5 میلی لیتر رویواکائین همراه با 5 میلی گرم دکسمتومیدین در 5 میلی لیتر نرمال سالین، 4.5 میلی لیتر رویواکائین + 25 میلی گرم فنتانیل در 5 سی سی سرم و 4/5 میلی لیتر رویواکائین 5 درصد ایزوباریک در 5 میلی لیتر نرمال سالین قرار می گیرند در هر 15 دقیقه پارامترهای همودینامیک، شدت درد بعد عمل در هر 15 دقیقه و زمان رسیدن به بلوک حسی و حرکتی نیز در سه گروه تعیین می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1399 در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان بر روی بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی انجام می گیرد. این مطالعه به شیوه دو سوکور انجام می گیرد.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: وزن کمتر از 100 کیلوگرم و کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی و موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: گزارش درد مزمن که بیش از 6 ماه طول کشیده، حساسیت به مواد مخدر یا رویواکائین، فنتانیل و دکسمتومیدین، ممنوعیت استفاده از بی هوشی نخاعی، وجود شرح حال مصرف طولانی مدت مخدر یا مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا ابتلا به بیماری مزمن می باشد.

#### گروه‌های مداخله

در گروه اول: 4.5 میلی لیتر رویواکائین 3% ایزوباریک + 5 میگروگرم دکسمتومیدین در 5 میلی لیتر نرمال سالین حل شده و به بیمار تزریق می گردد. در گروه دوم: 4.5 میلی لیتر رویواکائین 3% ایزوباریک + 25 میلی گرم فنتانیل در 5 میلی لیتر نرمال سالین حل شده و به بیمار تزریق می گردد. در گروه سوم: 4.5 میلی لیتر رویواکائین 5 درصد ایزوباریک اینتراتکال در 5 میلی لیتر نرمال سالین حل شده و به بیمار تزریق می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به بلوک حسی، زمان رسیدن به بلوک حرکتی، حداکثر سطح بلوک حسی، فشار خون، ضربان قلب، درصد اسشباع اکسیژن خون، درد بعد عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N41

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-03-2020, 1398/12/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2020, 1398/12/13

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

03-03-2020, 1398/12/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی مهربانی کوشکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3629 1510

#### آدرس ایمیل

mehrabimui@ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-02, 1399/01/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-19, 1399/06/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر افزودن دکسمتومیدین یا فنتانیل به رویواکائین اینتراتکال بر خصوصیات حسی و حرکتی و بیدردی بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن داروی دکسمتومیدین یا فنتانیل به رویواکائین بر خصوصیات حسی و حرکتی و بیدردی بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

وزن کمتر از 100 کیلوگرم بیمار کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

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

بارداری سابقه اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل بیماری کبدی بیماری قلبی و عروقی گزارش درد مزمن که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد حساسیت به مواد مخدر یا رویواکائین، فنتانیل و دکسمتومیدین ممنوعیت استفاده از بی هوشی نخاعی وجود شرح حال مصرف طولانی مدت مخدر یا داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، 90 بیمار کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به روش تخصیص تصادفی در سه گروه 30 نفره توزیع می‌شوند. تخصیص تصادفی بیماران بین سه گروه با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می‌گیرد. در ابتدا حجم نمونه کل وارد نرم افزار شده و در مرحله بعد، تعداد گروه‌های مطالعه وارد می‌شود. در خروجی نرم افزار، شماره‌های 1 تا 90 بطور تصادفی در سه ستون مجزا ارائه می‌گردد که بر حسب آن بیماران بر حسب زمان ورود به مطالعه و طبق لیست مذکور در سه گروه توزیع می‌شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوکور انجام شده و بیماران و محقق از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند. داروها توسط یکی از پرسنل اتاق عمل که در مطالعه شرکت ندارد در سرنگ‌های مشابه کشیده شده و روی آن کد گذاری شده و برای تزریق در اختیار مجری طرح قرار می‌گیرد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه

معاونت پ/زوهشی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8434193474

#### تاریخ تأیید

2020-01-19, 1398/10/29

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.666

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بلوک عصب حسی و حرکتی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع بلوک حسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق داخل نخاعی داروی بی حسی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کردن حس با فقدان احساس سوزن سوزن شدن با نیدل شماره 23 بصورت تحریک زیر جلدی ارزیابی می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در حین عمل و ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در طی عمل و ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

3070 3792 31 98+

ایمیل

sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد حسینی

موقعیت شغلی

دستیار بی هوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

## شرح متغیر پیامد

درد بعد عمل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در ریکاوری و هر دو ساعت یک بار در بخش

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار دیداری درد. معیار مذکور خطی است که بین صفر

تا ده درجه بندی شده و عدد صفر به مفهوم عدم وجود درد و عدد ده

معادل شدیدترین درد تجربه شده توسط بیمار است. از بیمار خواسته

می شود با توجه به این مفهوم، شدت درد فعلی خود را روی خط

مشخص نمایند.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 4.5 میلی لیتر رویواکائین 3% ایزوباریک + 5

میکروگرم دکسمتومیدین در 5 سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 4.5 میلی لیتر رویواکائین 3% ایزوباریک + 25

میلی گرم فنتانیل در 5 سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 4.5 میلی لیتر رویواکائین 5 درصد ایزوباریک

انترانکال در 5 میلی لیتر نرمال سالین

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد حسینی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

mohammadjavadhosseini84@yahoo.com

5555 3668 31 98+

ایمیل

mohammadjavadhosseini84@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ریحانک طلاکوب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

316685555 0098

ایمیل

talakoub@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی

موقعیت شغلی

مشاور آمار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193478

تلفن

37928081 0098

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان اشتراک گذاری آن 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد