

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر تجویز اینترتاکال ترکیب بویپواکائین با دکستروز 5% و فنتانیل در مقایسه با بویپواکائین به تنهایی بر شروع و مدت بی دردی در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه‌ی تاثیر تجویز اینترتاکال ترکیب بویپواکائین با دکستروز 5% و فنتانیل در برابر بویپواکائین به تنهایی بر شروع و مدت بی دردی در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی؛ دو سو کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 40 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله یک و دو تقسیم می شوند. پس از انجام بیهوشی در بیماران و انجام مداخلات مربوط به هر گروه، میزان درد بیماران در هر گروه در زمان‌های 0، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی، فشار خون بیماران، ضربان قلب و مدت زمان بی دردی توسط پرستار بخش ارزیابی خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن رضایت آگاهانه، بیماران با کلاس ASA یک و دو، سن بین 20 تا 50 سال، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم سابقه اسپینال بدنال عمل جراحی در یک هفته گذشته، عدم بارداری، عدم ابتلا به ترومای مغزی اخیر، عدم دفورمیتی ستون مهره می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت بیماران جهت شرکت در ادامه مطالعه، طول مدت جراحی بیش از 1 ساعت، عدم توانایی پوزیشن گیری بیمار، عفونت محل اسپینال، حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک، ICP بالا و وجود اختلالات انعقادی می باشد.

#### گروه‌های مداخله

گروه اول تحت اسپینال با تجویز مارکائین 0/5% به میزان 2 سی سی (10mg) قرار می‌گیرند و گروه دوم تحت اسپینال با تجویز مارکائین 0/5% 1 سی سی (25 + 5 mg میکروگرم فنتانیل + 0/5 cc 0/5 سی سی دکستروز 5% استریل قرار می‌گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد مدت بی دردی فشار خون ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2020, 1399/02/11  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2020, 1399/02/11  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-30, 1399/02/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3232 3232 56 98+

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, 1399/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز اینترتاکال ترکیب بویپواکائین با دکستروز 5% و فنتانیل در مقایسه با بویپواکائین به تنهایی بر شروع و مدت بی دردی در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شروع و مدت بی دردی تجویز ترکیب بویوآکائین با دکستروز 5 % و فنتانیل با بویوآکائین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن رضایت آگاهانه بیمار بیماران با کلاس ASA یک و دو سن بین 20 تا 50 سال عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم سابقه اسپینال بدنال عمل جراحی در یک هفته گذشته عدم بارداری عدم ابتلا به ترومای مغزی اخیر عدم دفورمیتی ستون مهره

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

انصراف بیماران از ادامه مطالعه طول مدت جراحی بیش از 1 ساعت عدم توانایی پوزیشن گیری بیمار عفونت محل اسپینال حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک ICP بالا وجود اختلالات انعقادی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

قرار گیری افراد در هر گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک شده خواهد بود که شامل بیماران تحت اسپینال با تجویز مارکائین 5/0 % به میزان 10 mg 2 cc) و گروه A و گروه دوم گروه B تحت اسپینال با تجویز مارکائین 5/0 % 25 micg + 5 mg 1 cc) فنتانیل (5/0 cc) + (5/0 cc دکستروز 5 % استریل قرار خواهند گرفت. بدین صورت که ابتدا بلوک‌های چهارتایی متنوعی ایجاد می‌شود (AABB, BABA, ABBA, BBAA, ABAB, BABA, ABBA). بطور تصادفی یکی از این بلوک‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از دو گروه عمل جراحی به روش A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه بدون اطلاع از داروی دریافتی جهت بی دردی . ارزیابی کننده پیامد: پرستار بخش بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی سوالات را از بیماران پرسش و در چک لیست مربوطه ثبت می‌کند.

## 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 بیرجند

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

9717811674

#### تاریخ تایید

2020-02-10, 1398/11/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.351

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

شکستگی ساق پا

#### کد ICD-10

S82.2

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 0، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت اسپینال با تجویز مارکائین 0/5 % 1 سی

سی ( 25 + 5 mg میکروگرم فنتانیل (0/5) + (0/5) سی سی

دکستروز 5 % استریل قرار می‌گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت اسپینال با تجویز مارکائین 0/5 % به

میزان 2 سی سی (10mg) قرار می‌گیرند

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
آرام مشکینی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717811674  
تلفن  
3232 3232 56 98+  
ایمیل  
oabstudent@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طویی کاظمی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717811674  
تلفن  
1200 3238 56 98+  
ایمیل  
oabstudent@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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 بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
ذبیح الله محقق  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717811674  
تلفن  
3232 3232 56 98+  
ایمیل  
oabstudent@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرصابر تنها  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717811674  
تلفن  
3232 3232 56 98+  
ایمیل  
oabstudent@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
ذبیح الله محقق  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران 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

لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم  
**شهر**  
بیرجند  
**استان**  
خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
9717811674  
**تلفن**  
3232 3232 56 98+  
**ایمیل**  
oabstudent@gmail.com

**برنامه انتشار**