# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر بوپرنورفین زیر زباني قبل از عمل بر شدت درد پس از جراحی دیسک کمر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر بوپرنورفین زیر زباني قبل از عمل بر شدت درد پس از جراحی دیسک کمر
**طراحی**
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی (فاز ۳) دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده (با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی کامپیوتری) بر روی تعداد 78 بیمار انجام شده است.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه بر روی بیماران کاندید عمل جراحی دیسکتومی انتخابی در بیمارستان امام خمینی ساری انجام شده است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.بیماران گروه بوپرنورفین یک عدد قرص بوپرنورفین به میزان 2 میلی گرم به صورت زیر زبانی و بیماران گروه پلاسبو یک عدد پلاسبو را یک ساعت قبل از عمل بصورت زیر زبانی دریافت نمودند. شدت درد و تهوع و استفراغ و مقدار مخدر مصرفی بیماران در دو گروه مطالعه پس از هوشیاری در ریکاوری و سپس در بخش...و در زمان های ۲، ۴، ۶، ۱۲، ۲۴ ساعت پس از جراحی ارزیابی و ثبت گردید.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه شامل : کاندید عمل جراحی دیسکتومی غیر اورژانس، سن بین 70- 35 سال، عدم حساسیت به بوپرنورفین.
معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه، مصرف مسکن مخدر تا 24 ساعت قبل از مداخله، سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر، بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی.
**گروه‌های مداخله**
بیمارنی که در گروه بوپرنوورفین قرار داشتند یک عدد قرص بوپرنورفین (ساخت شرکت فاران شیمی) به میزان 2 میلی گرم به صورت زیرزبانی، و بیمارنی که در گروه پلاسبو قرار گرفتند، یک عدد پلاسبو را یک ساعت قبل از عمل بصورت زیرزبانی دریافت نمودند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
مواد مخدر مصرفی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201026049147N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حجت دیلمی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 3332 8456
**آدرس ایمیل**
hojatdeilami@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر بوپرنورفین زیر زباني قبل از عمل بر شدت درد پس از جراحی دیسک کمر

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر بوپرنورفین بر درد پس از جراحی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمار کاندید جراحی دیسکتومی انتخابی مبتلا به دیسک یک یا دو فضای کمری با کلاس 1 و 2 بیهوشی (ASA) سن بین ۷۰-۳۵ رضایت آگاهانه

جهت شرکت در مطالعه عدم حساسیت به بوپرنورفین تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی، سی تی اسکن و MRI تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه

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

عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر مصرف مسکن مخدر تا 24 ساعت قبل از مداخله درگیری بیش از دو مورد دیسک فضای کمری

**سن**

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

حجم نمونه تحقق یافته: **78**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با روش بلوک بندی به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم شدند. تولید اعداد تصادفی جهت بلوک ها با Random allocation software انجام شد. نمونه ها در 11 بلوک 7 تایی بر اساس اعداد تصادفی تولید شده تخصیص یافتند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نحوه کورسازی مطالعه به این صورت انجام میشودکه دارو از قبل توسط پرستار بخش که بر اساس تصادفی سازی بلوکی و گروه بیمار اماده شده، به بیمار داده می شود. بیمار و محقق از نحوه گروه بندی اطلاعی ندارند.

**دارو نما**

دارد

**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 مازندران

**آدرس خیابان**

امیرمازندرانی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تاریخ تایید**

2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.007

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

درد پس از عمل

**کد ICD-10**

G89.22

**توصیف کد ICD-10**

Chronic post-thoracotomy pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اپیوم مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0و 2و 4و 6و 12و 24 پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0و 2و 4و 6و 12و 24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بصری درد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک عدد قرص بوپرنورفین (ساخت شرکت فاران شیمی) به میزان 2 میلی گرم به صورت زیرزبانی، یک ساعت قبل از عمل دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک عدد پلاسبو را یک ساعت قبل از عمل بصورت زیرزبانی دریافت نمودند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
حجت دیلمی
**آدرس خیابان**
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره)
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815733971
**تلفن**
+98 11 3331 1111
**ایمیل**
hojatdeilami@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید سعیدی
**آدرس خیابان**
بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815733971
**تلفن**
+98 11 3331 1111
**ایمیل**
majsaeedi@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**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 مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
حجت دیلمی
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره)
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815733971
**تلفن**
+98 11 3331 1111
**ایمیل**
hojatdeilami@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
فرشاد حسن زاده کیابی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره)
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815733971
**تلفن**
+98 11 3331 1111
**ایمیل**
Fhasanzadehk@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
حجت دیلمی
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی

**آدرس خیابان**
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره)
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815733971
**تلفن**
+98 11 3331 1111
**ایمیل**
hojatdeilami@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص 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