

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه افزودن میدازولام، فنتانیل و سولفات منیزیم به بویپروکائین اینتراتکال بر مشخصات بلوک و بی دردی در اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه افزودن میدازولام و فنتانیل و سولفات منیزیم به بویپروکائین اینتراتکال بر مشخصات بلوک و بی دردی در اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، تعداد 105 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با عمل جراحی اعمال جراحی تعویض مفصل زانو در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

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

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال، ASA کلاس یک و دو، بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو شرایط عدم ورود به مطالعه: امتناع بیمار از انجام اسپینال آنستزی، شکست در انجام بی حسی اسپینال، عفونت موضعی در قسمت اسپینال، وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی، مشکلات روحی و روانی، آریتمی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 2 میلی گرم میدازولام به همراه 15 میلی گرم بویپروکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود. گروه مداخله 2: 50 میکروگرم فنتانیل به همراه 15 میلی گرم بویپروکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود. گروه مداخله 3: 100 میلی گرم سولفات منیزیم به همراه 15 میلی گرم بویپروکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت بلوک حسی، مدت بلوک حرکتی، درد، میانگین داروی انالژژیک، ضربان قلب، فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N164

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 04-08-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 04-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبا 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

۱۴۰۰/۰۱/۲۰, 2021-04-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه افزودن میدازولام، فنتانیل و سولفات منیزیم به بویپروکائین اینتراتکال بر مشخصات بلوک و بی دردی در اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میدازولام، فنتانیل و سولفات منیزیم بر بی دردی در اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 18 تا 60 سال ASA کلاس یک و دو بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
امتناع بیمار از انجام اسپینال آنستزی شکست در انجام بی حسی اسپینال عفونت موضعی در قسمت اسپینال وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی مشکلات روحی و روانی آریتمی وجود اختلالات انعقادی وجود مشکلات قلبی و عروقی

**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941  
**تاریخ تایید**  
1399/09/16, 2020-12-06  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.ARAKMU.REC.1399.258

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به 3 گروه A و B و C. 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 مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

**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 اراک

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

اراک

**1**

**شرح**

اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

**کد ICD-10**

Z96.65

**توصیف کد ICD-10**

Presence of artificial knee joint

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت بلوک حسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کرنومتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مدت بلوک حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کرنومتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ریکاوری 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین مخدر مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم

**5**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشار خون

ایمیل  
modir.he@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا کمالی  
**آدرس خیابان**  
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**  
alikalim@yahoocom

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی 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  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اسماعیل مشیری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
**شهر**  
اراک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ریکاوری و 2و4و6 ساعت پس از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشارسنج

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
میانگین ضربان قلب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ریکاوری و 2و4و6 ساعت پس از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 1: 2 میلی گرم میدازولام به همراه 15 میلی گرم بویوآکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 2: 50 میکروگرم فنتانیل به همراه 15 میلی گرم بویوآکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 3: 100 میلی گرم سولفات منیزیم به همراه 15 میلی گرم بویوآکائین 0.5 درصد هیپربار داده 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 حسام الدین مدیر  
**آدرس خیابان**  
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941  
**تلفن**  
2003 3222 86 98+

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
طیبه سادات سیافی شریفی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3814957558

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

he.modir@hotmail.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

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3814957558

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**فکس**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

modir.he@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسام الدین مدیر

**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 86 98+

**ایمیل**

modir.he@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات