

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی مقایسه ای تاثیر افزودن منیزیم ، نئوستیگمین و فنتانیل به رویی واکائین بر خصوصیات بلوک حسی حرکتی در اعمال جراحی اندام تحتانی تحت بیحسی نخاعی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر افزودن منیزیم ، نئوستیگمین و فنتانیل به رویی واکائین بر خصوصیات بلوک حسی حرکتی در اعمال جراحی اندام تحتانی تحت بیحسی نخاعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروههای موازی ، تصادفی شده ، فاز ۳ بر روی 100 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کاشانی در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول در حین بیحسی، منیزیم ، نئوستیگمین و فنتانیل به علاوه ی رویی واکائین دریافت می کنند. گروه دوم فقط رویی واکائین دریافت میکنند. میزان درد بیماران در زمان های مورد نظر اندازه گیری خواهد شد.

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

معیار های ورود: سن بین 18 تا 65 سال، موافقت بیمار با بی حسی نخاعی، جراحی اندام تحتانی. معیار های خروج: وجود عفونت در محل تزریق، وجود اختلالات انعقادی، ابتلا به فشار بالای داخل جمجمه، ابتلا به بیماری نورولوژیک.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه کاندید عمل جراحی الکتیو اندام تحتانی تحت بیحسی نخاعی هستند و در حین بیحسی، منیزیم ، نئوستیگمین و فنتانیل به علاوه ی رویی واکائین دریافت می کنند. میزان درد بیماران توسط پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری به مدت 1 ساعت و 3 ساعت و 6 ساعت پس از جراحی و در حین جراحی اندازه گیری می شود و با گروه دیگر مقایسه خواهد شد. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه کاندید عمل جراحی الکتیو اندام تحتانی تحت بیحسی نخاعی هستند و در حین بیحسی، رویی واکائین دریافت می کنند. میزان درد بیماران توسط پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری به مدت 1 ساعت و 3 ساعت و 6 ساعت پس از جراحی و در حین جراحی اندازه گیری می شود و با گروه دیگر مقایسه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

آخرین بروز رسانی: 03-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرین رفیعی زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 83 3837 1582

##### آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر افزودن منیزیم ، نئوستیگمین و فنتانیل به رویی واکائین بر خصوصیات بلوک حسی حرکتی در اعمال جراحی اندام تحتانی تحت بیحسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر منیزیم ، نئوستیگمین و فنتانیل و رویی واکائین بر خصوصیات بلوک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N11

حسی حرکتی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال موافقت بیمار با بی حسی نخاعی جراحی اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت در محل تزریق وجود اختلالات انعقادی ابتلا به فشار بالای داخل جمجمه ابتلا به بیماری نورولوژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۳۷۸۶۴۵۱۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۱۴, 2020-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت و 3 ساعت و 6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه کاندید عمل جراحی الکتیو اندام

تحتانی تحت بیحسی نخاعی هستند و در حین بیحسی، منیزیم،

نئوستیگمین و فنتانیل به علاوه ی رویی واکائین دریافت می کنند. میزان

درد بیماران توسط پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری به مدت 1 ساعت

و 3 ساعت و 6 ساعت پس از جراحی و در حین جراحی اندازه گیری

می شود و با گروه دیگر مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه کاندید عمل جراحی الکتیو اندام

تحتانی تحت بیحسی نخاعی هستند و در حین بیحسی، رویی واکائین

دریافت می کنند. میزان درد بیماران توسط پرسشنامه مقیاس آنالوگ

بصری به مدت 1 ساعت و 3 ساعت و 6 ساعت پس از جراحی و در

حین جراحی اندازه گیری می شود و با گروه دیگر مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی رحیمی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
haghjoo.sh@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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شش ماه بعد از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

استفاده‌های علمی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی طرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

**سایر توضیحات**