

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه تزریق اینتراتکال میردین، ترامادول، سولفات منیزیم و دکسمتومیدین در پیشگیری از لرز و عوارض پس از عمل ترمیم شکستگی استخوان ران تحت انستزی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تزریق اینتراتکال میردین، ترامادول، سولفات منیزیم و دکسمتومیدین در پیشگیری از لرز و عوارض پس از عمل ترمیم شکستگی استخوان ران تحت انستزی اسپینال

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 132 بیمار به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل ترمیم شکستگی استخوان ران تحت انستزی اسپینال در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 4 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

معیار ورود: 18 تا 75 سال، هر دو جنس، ASA کلاس 1 و 2، جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران تحت انستزی اسپینال، عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر، عدم سابقه وجود آلرژی فصلی و همچنین آلرژی به هر یک از داروهای مورد استفاده در این مطالعه، عدم وجود بیماریهای عصبی عضلانی، عدم وجود بیماری رینود، عدم وجود کاردیومیوپاتی عدم وجود بیماری انعقادی معیار خروج: شکست در روش بیهوشی استفاده شده و استفاده از روش دیگر، عدم رضایت به ادامه حضور در طرح

#### گروه های مداخله

گروه دکسمتومیدین: 5 میکروگرم دکسمتومیدین به همراه 5/12 میلی گرم بویواکائین هاپرباریک 0/5 درصد (2/5 میلی لیتر) دریافت می کنند. (دکسمتومیدین شرکت داروسازی اکسیر - ایران) گروه سولفات منیزیم: 25 میلی گرم سولفات منیزیم به همراه 12/5 میلی گرم بویواکائین هاپرباریک 0/5 درصد (2/5 میلی لیتر) دریافت می کنند. (سولفات منیزیم 10% شرکت داروسازی انستیتو پاستور - ایران) گروه میردین: 0/2 میلی گرم در کیلوگرم میردین به همراه 12/5 میلی گرم بویواکائین هاپرباریک 0/5 درصد (2/5 میلی لیتر) دریافت می کنند. میردین شرکت داروسازی gerot وین - اتریش (سفارش شرکت داروخش) (گروه ترامادول: 10 میلی گرم ترامادول (0/2 میلی لیتر از ترامادول هیدروکلراید 50 میلی گرم در میلی لیتر) به همراه 12/5 میلی گرم بویواکائین هاپرباریک 0/5 درصد (2/5 میلی لیتر) دریافت می کنند. (تراوادول شرکت داروسازی کاسپین تامین رشت - ایران)

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت لرز، آرامبخشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N153

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2021, 1399/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2021, 1399/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2021, 1399/12/19

#### 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

15-03-2021, 1399/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2022, 1400/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق اینتراتکال میردین، ترامادول، سولفات منیزیوم و دکسمتومیدین در پیشگیری از لرز و عوارض پس از عمل ترمیم شکستگی استخوان ران تحت انستزی اسپینال

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق اینتراتکال میردین، ترامادول، سولفات منیزیوم و دکسمتومیدین در پیشگیری از لرز و عوارض پس از عمل ترمیم شکستگی استخوان ران تحت انستزی اسپینال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 تا 75 سال هر دو جنس ASA کلاس 1 و 2 جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران تحت انستزی اسپینال عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر عدم سابقه وجود آلرژی فصلی و همچنین آلرژی به هریک از داروهای مورد استفاده در این مطالعه عدم وجود بیماریهای عصبی عضلانی عدم وجود بیماری رینود عدم وجود کاردیومیوپاتی عدم وجود بیماری انعقادی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
شکست در روش بیهوشی استفاده شده و استفاده از روش دیگر عدم رضایت به ادامه حضور در طرح

### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 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: 132

### 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 4 گروه A و B و C و D. 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. 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

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176941

#### تاریخ تایید

2021-01-13, 1399/10/24

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.297

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عمل ترمیم شکستگی استخوان ران تحت انستزی اسپینال

#### کد ICD-10

T88.5

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت لرز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و هر 15 دقیقه تا 2 ساعت و بعد هر 2 ساعت تا 12 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار چهارتایی (0-3): 0 به معنی بدون لرز و 1 به معنی وجود فاسیکولاسیون خفیف در صورت و گردن و 2 به معنی وجود ترمور قابل مشاهده در بیش از یک دسته از عضلات و 3 به معنی فعالیت شدید عضلانی که کل بدن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارامبخشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی عمل و تا 12 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رمزی اسکور

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا کمالی  
**آدرس خیابان**  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: 5 میکروگرم دکسمتومیدین به همراه 12/5 میلی گرم بویوآکائین هایپرباریک 0/5 درصد (2/5 میلی لیتر) دریافت می کنند. (دکسمتومیدین شرکت داروسازی اکسیر - ایران)  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: 25 میلی گرم سولفات منیزیوم به همراه 12/5 میلی گرم بویوآکائین هایپرباریک 0/5 درصد (2/5 میلی لیتر) دریافت می کنند. (سولفات منیزیوم 10% شرکت داروسازی انستیتو پاستور - ایران)  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**تلفن**  
2003 3222 86 98+  
**فکس**  
2003 3222 86 98+

### 3

**ایمیل**  
alikalim@yaho.com

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: 0/2 میلی گرم در کیلوگرم مپردین به همراه 12/5 میلی گرم بویوآکائین هایپرباریک 0/5 درصد (2/5 میلی لیتر) دریافت می کنند. مپردین شرکت داروسازی gerot وین - اتریش ( سفارش شرکت دارویخش )  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### 4

**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

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: 10 میلی گرم ترامادول ( 0/2 میلی لیتر از ترامادول هیدروکلراید 50 میلی گرم در میلی لیتر) به همراه 12/5 میلی گرم بویوآکائین هایپرباریک 0/5 درصد (2/5 میلی لیتر) دریافت می کنند. (تراوادول شرکت داروسازی کاسپین تامین رشت - ایران)  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### 1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اسماعیل منشیری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
**شهر**

**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**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره کوخایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
kokhaee@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### 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

اراک  
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

اطلاعات تماس