

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## استفاده ازدوز بالای سوفنتانیل به صورت اینتراتکال برای ایجاد بی دردی حین ویس از عمل در جراحیهای کانسر دستگاه گوارش

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کنترل موثر و بهتر درد بیماران در حین ویس از جراحی

#### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد بزرگسال بین 18 تا 75 سال که برای جراحی کانسر دستگاه گوارش به دو مرکز بیمارستان امام رضا و قائم مشهد مراجعه کرده اند با شرایط عدم اعتیاد و عدم حساسیت دارویی انتخاب شده و پس از اخذ رضایت آگاهانه با روش تصادفی سازی بلوکه شده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در پایان نمونه گیری آنالیزکننده داده ها نسبت به اختصاص افراد به گروههای مطالعه کور نگه داشته می شود و اطلاعات جهت تحلیل در اختیار ایشان قرار می گیرد.

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

افراد بزرگسال بین 18 تا 75 سال عدم اعتیاد رضایت شخصی جهت شرکت در طرح عدم وجود سابقه حساسیت به سوفنتانیل و سایر داروها

#### گروههای مداخله

در گروه مداخله بلافاصله قبل از اینداکشن بیهوشی به صورت اینتراتکال 0.2 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن سوفنتانیل (شرکت کاسپین یا ابوریحان) دریافت میکنند و در حین القای بیهوشی اپیوئید وریدی دریافت نمی کنند. گروه کنترل به صورت وریدی حین القای بیهوشی 0.3 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن سوفنتانیل وریدی دریافت کرده و میزان نیاز به تکرار مخدر در حین و پس از جراحی در این بیماران نیز باروش مشابه بررسی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد وعدم استفاده مکرر ازداروهای اپیوئید وریدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210129050174N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 20-12-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 20-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 2021-12-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناصر نادری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9567 3601 51 98+

##### آدرس ایمیل

naderin971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

استفاده ازدوز بالای سوفنتانیل به صورت اینتراتکال برای ایجاد بی دردی حین ویس از عمل در جراحیهای کانسر دستگاه گوارش

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوفنتانیل اینتراتکال در ایجاد بی دردی جراحی های کانسر دستگاه گوارش

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بزرگسال بین 18 تا 75 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در

طرح کاندید جراحی کانسر دستگاه گوارش  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم اعتیاد عدم سابقه حساسیت به داروی سوفنتانیل یا داروی دیگر  
**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فار مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افرادی که قرار است وارد مطالعه شوند با متد تصادفی سازی بلوکه شده به ده گروه پنج نفری تقسیم می شوند. گروه پنج نفره اول با روش شیریا خط به گروه مداخله یا کنترل تعلق می گیرد. گروه های پنج نفره بعد با توجه به گروه اول به صورت یک درمیان در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آنالیزکننده داده ها نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شود و اطلاعات در انتهای طرح جهت تحلیل در اختیار آنان قرار می گیرد.

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

بلوارجلال ال احمد- جلال ال احمد 10- پلاک 111-طبقه دوم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9188875791

**تاریخ تایید**

1399/08/28, 2020-11-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.580

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کاهش درد در جراحیهای کانسرهای دستگاه گوارش

**کد ICD-10**

G89.18

**توصیف کد ICD-10**

Other acute postprocedural pain

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد در جدول عددی درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای جراحی و هر بیست دقیقه تا انتهای جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جدول عددی درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله بلافاصله قبل از اینداکشن بیهوشی به صورت اینتراتکال 0.2 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن سوفنتانیل (شرکت کاسپین یا ابوریحان) دریافت میکنند و در حین القای بیهوشی اپیوئید وریدی دریافت نمی کنند در طول جراحی با توجه به علائم حیاتی (افزایش 20 درصد در فشارخون سیستولیک یا ضربان قلب نسبت به مقادیر پایه) و همچنین پس از جراحی با تحت نظر گرفتن بیمار از نظر بیان اولین شکایت از درد با توجه به pain scale Numerical و رسیدن به امتیاز 3 در جدول درد (مطابق چک لیست پیوستی) نیاز به تجویز مجدد داروی آنالژزیک بررسی می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 0.3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن سوفنتانیل وریدی دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

سید علیرضا بامشکی

**آدرس خیابان**

میدان بیمارستان امام رضا-بیمارستان امام رضا

**شهر**

مشهد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3878 3858 51 98+  
ایمیل  
IRH@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سید علیرضا بامشکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان بیمارستان امام رضا، بیمارستان امام رضا، ساختمان 610-  
گروه بیهوشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
0098513858387  
ایمیل  
bameshkiar@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سید علیرضا بامشکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا-ساختمان 610- دفترگروه بیهوشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3878 3858 51 98+  
ایمیل  
bameshkiar@mums.ac.ir

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا بامشکی  
آدرس خیابان  
بلوار احمدآباد ، میدان شریعتی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9187145785  
تلفن  
0001 3840 51 98+  
ایمیل  
b.ghaem@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تفقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه-ساختمان قرشی-معاونت پژوهشی و فناوری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر نادری

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار جلال آل احمد، جلال آل احمد 10، پلاک 111، طبقه دوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188875791

تلفن

9567 3601 51 98+

فکس

ایمیل

naderin971@mums.ac.ir

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از مهر 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از داده ها برای مطالعات بیشتر

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

دکتر سید علیرضا بامشکی - بخش بیهوشی بیمارستان امام رضا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارایه درخواست از طریق ایمیل دکتر سید علیرضا بامشکی

سایر توضیحات