

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

**بررسی تأثیر افزودن منیزیم سولفات به رویی واکائین در بلوک عصب فمورال قبل از بی حسی اسپینال بر مدیریت درد در جراحی های شکستگی فمور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر افزودن منیزیم سولفات به رویی واکائین در بلوک عصب فمورال قبل از بی حسی اسپینال بر مدیریت درد در جراحی های شکستگی فمور

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده در 104 بیمار. تخصیص تصادفی نمونه ها با روش بلوکی و با استفاده از Proc PLAN SAS انجام می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور بر روی 104 بیمار تحت جراحی شکستگی فمور (در دو گروه مداخله و کنترل) در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی نمونه ها با روش بلوکی و با استفاده از Proc PLAN SAS انجام می شود. جهت سنجش میزان درد پس از عمل از مقیاس آنالوگ دیداری و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی استفاده خواهد شد. تکمیل پرسشنامه ها توسط محقق در حین عمل و در ساعات (بلافاصله بعد از عمل، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل) انجام می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیار های ورود: سن بین 18 تا 75 سال؛ کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا؛ بیماران کاندید جراحی شکستگی فمور - معیار های عدم ورود: اختلال انعقادی؛ سابقه حساسیت دارویی؛ سابقه نوروپاتی محیطی؛ وجود شکستگی همزمان؛ سابقه اختلال روانی (بر اساس پرونده طبی)؛ اعتیاد به مواد مخدر

### گروه های مداخله

گروه مداخله: بلوک عصب فمورال تحت هدایت سونوگرافی (eZono AG/D-07743 Jena, Germany) قبل از بی حسی اسپینال به صورت 15 میلی لیتر رویی واکائین 0.2% (ساخت شرکت 0.5+ MOLTENT) میلی لیتر سولفات منیزیم 50% (ساخت شرکت شهید قاضی تبریز) انجام خواهد شد. گروه کنترل: بلوک عصب فمورال تحت هدایت سونوگرافی (eZono AG/D-07743 Jena, Germany) قبل از بی حسی اسپینال به صورت 15 میلی لیتر رویی واکائین 0.2% (ساخت شرکت 0.5+ MOLTENT) میلی لیتر نرمال سالین (ساخت شرکت شهید قاضی تبریز) انجام خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180325039148N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سعید جلیلی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0001 3313 24 98+

### آدرس ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن منیزیم سولفات به رویی واکائین در بلوک عصب فمورال قبل از بی حسی اسپینال بر مدیریت درد در جراحی های شکستگی فمور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی منیزیم سولفات در بی حسی اندام تحتانی

## 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 75 سال کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا  
بیماران کاندید جراحی شکستگی فمور

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

اختلال انعقادی سابقه حساسیت دارویی سابقه نورویاتی محیطی وجود شکستگی همزمان سابقه اختلال روانی (بر اساس پرونده طبی) اعتیاد به مواد مخدر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش بلوک بندی طبقه بندی شده بر اساس سن و جنس به دو گروه مورد نظر تخصیص داده خواهند شد، بلوکها به صورت تصادفی و با سایز 4 انتخاب خواهند شد. برای تهیه بلوکها از Proc PLAN SAS استفاده خواهد شد و در اختیار محقق که مسئول جمع آوری نمونه ها است، قرار می گیرد و بر اساس کدی که به هر بیمار اختصاص داده شده است (A,B,C,D)، افراد در دو گروه بدون دخالت محقق تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران می دانند که در یک مطالعه که هدف آن بررسی تأثیر بلوک عصب فمورال با رویی واکائین + نرمال سالین و بلوک عصب فمورال با رویی واکائین + منیزیم سولفات بر مدیریت درد در جراحی های شکستگی فمور است، شرکت می کنند ولی اطلاع ندارند که رویی واکائین + نرمال سالین یا رویی واکائین + سولفات منیزیم در بلوک عصب فمورال برای نشان به کار برده می شود. دارو ها کدگذاری شده و متخصص بیهوشی که دارو را تزریق می کند، از نوع دارویی که بیماران دریافت می کنند، اطلاعی ندارد. فرد اندازه گیری کننده پاسخ با شدت درد از ماهیت گروه ها بی اطلاع خواهد بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه

سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

زنجان

### استان

زنجان

### کد پستی

4515613191

### تاریخ تایید

2021-10-13, 1400/07/21

### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.297

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

شکستگی فمور

## کد ICD-10

M80.05

## توصیف کد ICD-10

Age-related osteoporosis with current pathological fracture, femur

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تعیین میزان بی دردی بعد از عمل در جراحی های شکستگی فمور

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اتمام عمل جراحی، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک عصب فمورال تحت هدایت سونوگرافی (eZono AG/D-07743 Jena, Germany) قبل از بی حسی اسپینال به صورت 15 میلی لیتر رویی واکائین 0.2% (ساخت شرکت 0.5+ MOLTENT) میلی لیتر سولفات منیزیم 50% (ساخت شرکت شهید قاضی تبریز) انجام خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بلوک عصب فمورال تحت هدایت سونوگرافی (eZono AG/D-07743 Jena, Germany) قبل از بی حسی اسپینال به صورت 15 میلی لیتر رویی واکائین 0.2% (ساخت شرکت MOLTENT)+ 0.5 میلی لیتر نرمال سالین (ساخت شرکت شهید قاضی تبریز) انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**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

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

زنجان- بیمارستان آیت الله موسوی

**نام کامل فرد مسوول**

سعید جلیلی

**آدرس خیابان**

زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956183

**تلفن**

0000 3313 24 98+

**ایمیل**

jalilis45@zums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا شغلی

**آدرس خیابان**

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4515613191

**تلفن**

6141 3315 24 98+

**ایمیل**

shoghli@zums.ac.ir

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

سعید جلیلی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956183

**تلفن**

0001 3313 24 98+

**ایمیل**

jalilis45@zums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

سعید جلیلی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956183

**تلفن**

0001 3313 24 98+

**ایمیل**

jalilis45@zums.ac.ir

0001 3313 24 98+

ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن