

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه کیفیت بی دردی اپیدورال بعد از عمل توسط کاتتر اپیدورال و درن هموواک جراحی با قابلیت تزریق داروی اپیدورال در اعمال جراحی لومبار خلفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی دو تکنیک مختلف تجویز اپیدورال ترکیب دارویی رویی واکابین ۰.۲٪ با دگزامتازون ۴ میلیگرم و اپی نفرین (۱:۲۰۰۰۰۰) در کنترل درد به دنبال اعمال جراحی لومبار خلفی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، کور نشده، با دو گروه موازی، بر روی ۵۲ بیمار کاندید وسیله گذاری در جراحی های خلفی ستون فقرات کمری، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده در بیماران کاندید وسیله گذاری در جراحی های خلفی ستون فقرات کمری مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی کرج انجام میشود. بیماران بطور کامل تصادفی با روش تصادفی سازی بلوکی بصورت بلوکهای چهارتایی و کور نشده به دو گروه تقسیم می شوند. پس از اتمام عمل، در زخم جراحی درن هموواک با قابلیت تزریق داروی اپیدورال گذاشته میشود. سپس هر ۶ ساعت تزریق اپیدورال در هر یک از گروهها تا ۴۸ ساعت پس از عمل ادامه می یابد. در صورتیکه نمره درد بیمار بیش از ۳ باشد، ۰.۰۵ میلی گرم برای هر کیلوگرم مرفین وریدی تزریق خواهد شد. از بیماران خواسته می شود میزان درد خود را مشخص کنند.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ بیماران کاندید وسیله گذاری در جراحی های خلفی ستون فقرات کمری؛ ASA class I,II شرایط عدم ورود: عفونت؛ تومور؛ شکستگی در ناحیه جراحی؛ عقب ماندگی ذهنی؛ نقایص نورولوژی قبل از عمل؛ حساسیت به داروهای آنستتیک؛ حاملگی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: دگزامتازون (۴ میلی گرم)، رویی واکابین ۰.۲٪ (۲۵ میلی لیتر) و اپی نفرین (۱:۲۰۰۰۰۰) توسط کاتتر اپیدورال گروه مداخله: دگزامتازون (۴ میلی گرم)، رویی واکابین ۰.۲٪ (۲۵ میلی لیتر) و اپی نفرین (۱:۲۰۰۰۰۰) از طریق درن هموواک با قابلیت تزریق داروی اپیدورال این درن دارای دو لومن جداگانه متصل به هم و در امتداد هم می باشد، از یک لومن دارو تزریق می شود و از لومن دیگر ترشحات زخم خارج می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ رضایتمندی بیمار؛ مدت زمان بی دردی؛ اولین زمان شروع حرکت؛ میزان خونریزی بعد از عمل جراحی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210829052319N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2022, 1400/12/26  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2022, 1400/12/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-03-2022, 1400/12/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7972 3420 26 98+

آدرس ایمیل

m.rezaei@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, 1401/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, 1401/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت بی دردی اپیدورال بعد از عمل توسط کاتتر اپیدورال و درن هموواک جراحی با قابلیت تزریق داروی اپیدورال در اعمال جراحی لومبار خلفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو روش بی دردی اپیدورال

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح سن 18 تا 65 سال بیماران کاندید وسیله گذاری در جراحی های خلفی ستون فقرات کمری ASA class I-II

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

عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح عفونت تومور شکستگی در ناحیه جراحی مشکلات گفتاری عقب ماندگی ذهنی نقابص نورولوژی قبل از عمل حساسیت به داروهای آنستتیک بیماران با pacemaker سابقه دریافت رویی واکا، داروهای اپیوئیدی و NSAIDs یک هفته قبل از جراحی شکست در کارگذاری کاتتر اپیدورال حین عمل حاملگی تهوع و استفراغ تغییرات همودینامیک شدید نظیر برادیکاردی یا افت فشار خون بیشتر از 30 درصد میانگین فشار خون تشنج سردرد شدید پارستزی پیشرونده اندام های تحتانی کاهش سطح هشجاری تغییرات در سرعت و نظم تنفسی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور کاملا تصادفی با روش تصادفی سازی بلوکی بصورت بلوکهای چهارتایی و غیر کور به دو گروه تقسیم می شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 البرز

### آدرس خیابان

۴۵ متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری،

طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3198764653

## تاریخ تایید

2021-12-06, 1400/09/15

## کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.260

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

Epidural analgesia after posterior lumbar surgeries

#### کد ICD-10

G89.18

#### توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد هنگام استراحت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، ۸، ۱۶، ۲۴، ۳۲، ۴۰، ۴۸ ساعت و ۴ ماه بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار، بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (۰=بیدردی، ۳=۱-درد خفیف، ۷=۴-درد متوسط و ۱۰=۸-درد شدید)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد هنگام حرکت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، ۸، ۱۶، ۲۴، ۳۲، ۴۰، ۴۸ ساعت و ۴ ماه بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار، بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (۰=بیدردی، ۳=۱-درد خفیف، ۷=۴-درد متوسط و ۱۰=۸-درد شدید)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار از مدیریت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ترخیص و ۴ ماه پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار، بر اساس نمره ۰-۱۰ (۰=نارضایتی، ۳=۱-رضایتمندی نسبی، ۷=۴-رضایتمندی خوب و ۱۰=۸-رضایتمندی عالی)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

رضایت مندی جراح از محیط عمل و میزان خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از جراح، بر اساس نمره ۰-۱۰ (۰=عدم رضایت، ۵-۳=رضایتمندی ضعیف، ۸-۶=رضایتمندی نسبی، ۱۰-۹=رضایتمندی کامل)

5

**شرح متغیر پیامد**

اولین زمان شروع به حرکت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اولین زمان شروع به حرکت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از پرستار

6

**شرح متغیر پیامد**

اولین زمان درخواست مسکن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اولین زمان درخواست مسکن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از پرستار

7

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی بعد از عمل جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
۴۸ ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی حجم خون موجود در درن هموواک طی ۴۸ ساعت اول بعد از  
عمل منهای میزان حجم محلول دارویی تزریق شده بداخل زخم جراحی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ۴ میلی گرم دگزامتازون + ۲۵ میلی لیتر رویی واکابین  
۰.۲ % + اپی نفرین (۱:۲۰۰۰۰۰) از طریق درن هموواک با قابلیت  
تزریق داروی اپیدورال. هر ۶ ساعت تزریق اپیدورال تا ۴۸ ساعت پس  
از عمل ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ۴ میلی گرم دگزامتازون + ۲۵ میلی لیتر رویی واکابین  
۰.۲ % + اپی نفرین (۱:۲۰۰۰۰۰) از طریق کاتتر اپیدورال. هر ۶ ساعت  
تزریق اپیدورال تا ۴۸ ساعت پس از عمل ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید مدنی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی رضائی  
آدرس خیابان

جهانشهر، میدان شهید مدنی

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

4469331437

**تلفن**

7001 3442 26 98+

**فکس**

6979 3442 26 98+

**ایمیل**

m.rezaei@abzums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

حاتم گودینی

**آدرس خیابان**

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه

علوم پزشکی البرز

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149779453

**تلفن**

7000 3419 26 98+

**ایمیل**

Info@abzums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://www.abzums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**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 کرج

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی رضائی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرج، جهانشهر، بلوار ماهان، کوچه علی رحیمی غربی، پلاک ۲۷

واحد ۵

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143754843

تلفن

7972 3420 26 98+

فکس

ایمیل

m.rezaei@abzums.ac.ir

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرج، جهانشهر، بلوار ماهان، کوچه علی رحیمی غربی، پلاک ۲۷

واحد ۵

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143754843

تلفن

7972 3420 26 98+

فکس

ایمیل

m.rezaei@abzums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضائی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرج، جهانشهر، بلوار ماهان، کوچه علی رحیمی غربی، پلاک ۲۷

واحد ۵

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143754843

تلفن

7972 3420 26 98+

فکس

ایمیل

m.rezaei@abzums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضائی

## 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

داده‌های مربوط به متغیرهای دموگرافیک و متغیرهای مورد مطالعه قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۳۱ خرداد ۱۴۰۱ تا ۳۱ شهریور ۱۴۰۱

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها محققین و موسسات پژوهشی معتبر

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

است

جهت آنالیز پیامد های ذکر نشده در مطالعه مورد نظر و تایید آنالیز

پیامد های ذکر شده در مطالعه فوق انجام آنالیز داده های مطالعه فوق

مجاز می باشد.

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

استان البرز، شهر کرج، بیمارستان شهید مدنی، دفتر گروه بیهوشی،

دکتر مهدی رضائی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به آدرس: m.rezaei@abzums.ac.ir و ثبت درخواست برای

دسترسی به داده‌ها، داده‌ها پس از حصول اطمینان از هویت شخص یا

موسسه برای شخص یا موسسه ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات