پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر افزودن دوز بسیار کم نالوکسان به انفوزیون رمی فنتانیل بر میزان درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر افزودن دوز پایین نالوکسان به انفوزیون رمی فنتانیل بر شاخصه درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سور کور تصادفی شده با گروه های موازی و دارای گروه کنترل فاز 2-3 روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پذیرش شده جهت تعویض کامل مفصل هیپ در اتاق عمل بیمارستان قائم (عج) و امام رضا (ع) وارد مطالعه شدند، و مطالعه به صورت دوسو کور (بیماران از نوع ماده استفاده شده (نالوکسان یا رمی فنتانیل) بی اطلاع بودند و ارزیاب پیامدهای مطالعه نیز بدون اطلاع از اینکه کدام نتیجه مربوط به گروه مداخله یا کنترل است) انجام شد، بیماران به دو گروه کنترل و مداخه تقسیم شدند، گروه مداخله شامل رمی فنتانیل-نالوکسان: انفوزیون نالوکسان به میزان µg / kg / h 0/25 به مقداری که باعث کاهش بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف رمی فنتانیل (دوزµg / kg / min 0/30) بعد از عمل جراحی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت عمل جراحی تعویض مفصل هیپ با بیهوشی عمومی قرار می گیرند، نبود درد مزمن، سن 18 تا 65 سال، وضعیت فیزیکی ASA I-II معیار های خروج از مطالعه: چاقی (BMI ≥ kg/m2 30)، حاملگی، وابستگی به مخدر ها و الکل، مصرف هر گونه مسکن در 24 ساعت اخیر، خونریزی غیر معمول، کاهش یا افزایش فشار خون به میزان بیش از 30% مقدار پایه

گروه‌های مداخله

مداخله مد نظر انفوزیون نالوکسان به میزان µg / kg / h 0/25 به بیماران بوده است به مقداری که باعث کاهش بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف رمی فنتانیل (دوز µg/kg/min 0/30) در بیماران بعد از عمل جراحی انجام می شود. و گروه کنترل فقط رمی فنتانیل (دوز µg/kg/min 0/30) دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح غلط های نگارشی ثبت شده در نسخه قبلی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220111053694N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۱۶, 2022-08-07**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۸, 2023-10-10**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۶, 2022-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید جمالیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3894 0696

آدرس ایمیل

jamaliehbs971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۱۰, 2021-02-28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۰۵, 2022-04-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۳/۰۲, 2022-05-23

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن دوز بسیار کم نالوکسان به انفوزیون رمی فنتانیل بر میزان درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن دوز بسیار کم نالوکسان به انفوزیون رمی فنتانیل بر میزان درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در این مطالعه کار آزمایی بالینی بیمارانی که تحت عمل جراحی تعویض مفصل هیپ با بیهوشی عمومی قرار می گیرند عدم کنترا اندیکاسیون بیهوشی عمومی عدم ابتلا به درد مزمن بین 18 تا 65 سال با وضعیت فیزیکی ASA I-II (امتیاز دهی وضعیت فیزیکی، American society of Anesthesiologists) فرم رضایت آگاهانه کتبی را پر کردند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاقی (BMI ≥30 kg/m2) حاملگی (بر اساس چک B hcg) وابستگی به مخدر ها و الکل مصرف هر گونه مسکن در 24 ساعت اخیر خونریزی غیر معمول بیماری اسکمیک قلبی سابقه تشنج کاهش یا افزایش فشار خون به میزان بیش از 30% مقدار پایه هرگونه عوارض جراحی مانند شکستگی پروتز و یا وسیع شدن عمل جراحی به علت ایجاد شکستگی وسیع در استخوان لگن معیارهای خروج پس از عمل شامل عمل مجدد خون ریزی بیش از حد ونتیلاسیون طولانی مدت (>12 ساعت)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی، بیماران به صورت تصادفی با نسبت 1:1 به صورت دو قسمت مساوی با یکدیگر و با استفاده از تصادفی سازی بلوکی و به وسیله پاکت مهر و موم شده در گروه ها تقسیم بندی می شوند. در روش بلوکی جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. پنهان سازی با پاکت مهر و موم شده صورت گرفته است. روش پاکت به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و ارزیاب پیامدها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع بودند.

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

ایران، مشهد، بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه بیهوشی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178936683

تاریخ تایید

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ

کد ICD-10

Z96.6

توصیف کد ICD-10

Presence of orthopaedic joint implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاسVAS (بر اساس این مقیاس برای درد بیمار امتیاز بین 1-10 تعریف می گردد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به آرام بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیاز به سایر مسکن‌ها بعد از عمل جراحی برای کاهش درد بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

زمان تا اولین داروی ارام بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و بر اساس نیاز و درد بیمار

3

شرح متغیر پیامد
دوز تجمعی مسکن استفاده شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست (مجموع دوز استفاده شده)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درگروه مداخله، نالوکسان (شرکت داروسازی کاسپین تامین) با دوز بسیار کم (0/05 µg / kg / h) به انفوزیون رمی فنتانیل (شرکت داروسازی اکسیر) (با دوز 0/3 µg / kg / min) به صورت IV و از طریق پمپ تزریق مداوم تا انتهای عمل در بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ اضافه می شود. روش درمانی بر اساس تاثیر مخدر بر رسپتور های مو محیطی و سنترال و اثر آگونیست آنتاگونیست نالوکسان بر این رسپتور ها می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط انفوزیون رمی فنتانیل (شرکت داروسازی اکسیر) با دوز0/3 µg / kg / min به صورت IV و از طریق پمپ تزریق مداوم تا انتهای عمل برای بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)، بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
محسن صابر مقدم رنجبر
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد، میدان شریعتی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178936683
تلفن
+98 51 3841 7402
ایمیل
dr.saeidjamalie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن صابر مقدم رنجبر
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178936683
تلفن
+98 51 3858 3878
ایمیل
dr.saeidjamalie@gmail.com
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید جمالیه بسطامی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صیاد 50، پلاک 28 واحد 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197815861
تلفن
+98 51 3884 4186
ایمیل
dr.saeidjamalie98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید جمالیه بسطامی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صیاد 50، پلاک 28 واحد 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197815861
تلفن
+98 51 3884 4186
ایمیل
drr.saeidjamalie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید جمالیه بسطامی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صیاد 50، پلاک 28 واحد 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178936683
تلفن
+98 51 3884 4186
ایمیل
dr.saeidjamalie@gmail.com

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