

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثر رمی فنتانیل و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل در بیماران کاندید تعویض مفصل زانو (یک مطالعه کارآزمایی بالینی)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر رمی فنتانیل و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل بیماران کاندید تعویض مفصل زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 62 بیمار، و با تصادفی سازی بلوکی انجام شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با جمع آوری اطلاعات و ثبت در پرسشنامه از شرکت کنندگان مطالعه در هر دو گروه که به طور دو سوکور و به فرم بلوکی تصادفی سازی شده اند انجام میشود.

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

معیار ورود: تمامی بیماران کاندید تعویض مفصل زانو مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک- بیماران در رنج سنی 18 تا 60 سال- تمام بیماران به روش آرتروپلاستی تحت تعویض مفصل زانو قرار میگیرند- بیماران داری رضایت آگاهانه معیار خروج: تمام بیمارانی که طول مدت عمل جراحی آن ها بیشتر از 150 دقیقه باشد- تمام بیمارانی که بیهوشی اسپینال در آن ها شکست بخورد و مجبور به انجام بیهوشی عمومی شوند- بیماران با ASA 3 و 4- حساسیت به داروهای بیهوشی موضعی (Local anesthetics) و آپوتل و مخدرها- بیمار دارای بیماری زمینه ای قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی و ... باشد.

#### گروه های مداخله

برای بیماران هر گروه پس از شروع جراحی آپوتل یا رمی فنتانیل تزریق شده و پس از پایان عمل در پمپ درد هر گروه آپوتل یا رمی فنتانیل به ترکیب یکسان اندانسترون، دگزامتازون و مورفین اضافه میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین مقیاس درد در بیماران پس از عمل، میانگین مدت بی دردی بعد از عمل، میانگین مخدر مصرفی بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220812055663N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید علی گلرخ مقدم

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5669 3278 86 98+

##### آدرس ایمیل

gmoghaddam\_ali@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل در بیماران کاندید تعویض مفصل زانو (یک مطالعه کارآزمایی بالینی)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل در بیماران کاندید تعویض مفصل زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران کاندید تعویض مفصل زانو مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک بیماران در رنج سنی 18 تا 60 سال تمام بیماران به روش آرتروپلاستی تحت تعویض مفصل زانو قرار میگیرند بیماران داری رضایت آگاهانه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمام بیماران که طول مدت عمل جراحی آن ها بیشتر از 150 دقیقه باشد تمام بیماران که بیهوشی اسپینال در آن ها شکست بخورد و مجبور به انجام بیهوشی عمومی شوند بیماران با ASA کلاس 3 و 4 حساسیت به داروهای بیهوشی موضعی (Local anesthetics) و آپوتل و مخدرها بیمار دارای بیماری زمینه ای قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی و ... باشد

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تمامی بیماران کاندید تعویض مفصل زانو مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک که دارای کرایتریای ورود به مطالعه هستند توسط متخصص بیهوشی مسئول طرح به روش تصادفی بلوکی به شکل بلوک های چهارتایی (AABB, ABAB, BABA, ABBA, BAAB, BBAA) به دو گروه رمیفنتانیل و آپوتل تقسیم خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای رعایت Blindness به این صورت عمل میشود که پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران کاندید تعویض مفصل زانو به صورت بلوکی به دو گروه با تعداد مساوی A (آپوتل) و B (رمی فنتانیل) تقسیم می-شوند. در گروه A (آپوتل) 1 گرم آپوتل در داخل 100 cc نرمال سالین بر روی پمپ انفوزیون (پمپ سرنگ) توسط متخصص بیهوشی مسئول طرح قراردادده میشود تا در عرض یک ساعت بعد از عمل جراحی انفوزیون شود و در گروه R (رمی فنتانیل) نیز که برای بیمار  $0.5 \text{ gr/kg/min}$  رمی فنتانیل در 100cc نرمال سالین بر روی پمپ سرنگ انفوزیون میشود تا در عرض یک ساعت حین عمل جراحی انفوزیون شود و Blindness رعایت شود. بیماران هیچکدام از فرار گرفتن از نوع گروه مورد مطالعه اطلاعی ندارند و همچنین اینترن مسئول طرح نیز که مسئول تکمیل پرسشنامه طرح است نیز از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد.

**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 اراک

**آدرس خیابان**

میدان بسیج (سردشت)، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176341

**تاریخ تایید**

2022-07-05, 1401/04/14

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1401.083

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آرتربت مفصل زانو

**کد ICD-10**

M25.5

**توصیف کد ICD-10**

Pain in joint

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین مقیاس درد (VAS) در بیماران پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

2,4,8,12,24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین مدت بی دردی بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تا 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین مخدر مصرفی بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

### شرح متغیر پیامد

میانگین فشار متوسط شریانی بیماران در ریکاوری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان تحت نظر در ریکاوری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

## 2

### شرح متغیر پیامد

میانگین ضربان قلب بیماران در ریکاوری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان تحت نظر در ریکاوری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

## 3

### شرح متغیر پیامد

میانگین SPO2 بیماران در ریکاوری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان تحت نظر در ریکاوری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی گلرخ مقدم

آدرس خیابان

میدان بسیج (سردشت) ، جنب دانشکده پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481776589

تلفن

3601 3417 86 98+

ایمیل

it@arakmu.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی گلرخ مقدم

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481776589

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

it@arakmu.ac.ir

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی گلرخ مقدم

آدرس خیابان

خیابان فلسطین ، بیمارستان قدس اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481776589

تلفن

8061 3222 86 98+

ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A(آپوتل) برای بیماران این گروه بعد از انجام بیهوشی اسپینال وپایداری همودینامیک بیمار و شروع عمل جراحی برای بیماران در حین عمل جراحی 1 گرم آپوتل در 200cc نرمال سالین ریخته شده و در عرض یک ساعت ابتدای عمل جراحی برای بیمار انفوزیون می گردد. بعد از انتهای عمل جراحی و حصول اطمینان از همودینامیک پایدار و تایید بیهوشی بیمار به ریکاوری منتقل شده و پمپ درد توسط متخصص بیهوشی مسئول طرح آماده و تا 12 ساعت بعد از عمل جراحی برای بیماران با سرعت 8cc/h قرار داده میشود. در داخل پمپ درد 16 میلی گرم دگزامتازون، 8 میلی گرم اندانسترون و 10 میلی گرم مورفین قرار داده خواهد شد و حجم آن توسط نرمال سالین به 100cc رسانده می شود و 2 گرم آپوتل به این ترکیب اضافه میگردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه R(رمی فنتانیل) بعد از انجام بیهوشی اسپینال و حصول اطمینان از پایداری همودینامیک و تایید بیهوشی و پس از شروع جراحی (0/5µ/kg/min) رمی فنتانیل در طی یک ساعت ابتدای عمل جراحی انفوزیون خواهد شد. بعد از انتهای عمل جراحی و حصول اطمینان از همودینامیک پایدار و تایید بیهوشی بیمار به ریکاوری منتقل شده و پمپ درد توسط متخصص بیهوشی مسئول طرح آماده و تا 12 ساعت بعد از عمل جراحی برای بیماران با سرعت 8cc/h قرار داده میشود. در داخل پمپ درد در هر دو گروه 16 میلی گرم دگزامتازون و 8 میلی گرم اندانسترون 10 میلی گرم مورفین قرار داده خواهد شد و حجم آن توسط نرمال سالین به 100cc رسانده می شود؛ علاوه بر ترکیب پایه پمپ درد که ذکر شد، 2 میلی گرم رمی فنتانیل معادل 1 وپال در داخل پمپ درد زیر نظر متخصص بیهوشی قرار داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

تلفن  
3520 3417 86 98+  
ایمیل  
gmoghaddam\_ali@arakmu.ac.ir

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج(سردشت)، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3532 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
Alikamaliir@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سیدعلی گلرخ مقدم  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
سردشت-میدان بسیج- مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
3520 3417 86 98+  
ایمیل  
gmoghaddam\_ali@arakmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**1**  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی صالحی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج(سردشت)، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176589  
تلفن  
3532 3417 86 98+  
ایمیل  
salehi58@gmail.com

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

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سیدعلی گلرخ مقدم  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
سردشت-میدان بسیج- مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341

### **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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کلیه اطلاعات کارآزمایی بالینی اعم از داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، رضایت آگاهانه گزارش مطالعه بالینی و ...

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌های مطالعه برای عموم قابل دسترسی خواهد بود.

### **به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

مستندات در صورت حفظ حقوق انتشار و ذکر منبع برای انجام

تحقیقات گذشته نگر یا Review Article قابل استفاده است.

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

با ارسال ایمیل به آدرس gmoghaddam\_ali@arakmu.ac.ir

### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تقاضای مذکور توسط مسوولان و صاحب امتیازان این کارآزمایی

حداکثر در مدت یک هفته بررسی میشود.

### **سایر توضیحات**