

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه افزودن دکسمتومدین به کتورولاک و مورفین بر کنترل درد ناشی از اعمال جراحی شکستگی فمور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه افزودن دکسمتومدین به کتورولاک و مورفین بر کنترل درد ناشی از اعمال جراحی شکستگی فمور

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی فاز ۳ فاکتوربال می باشد که در بخش ارتوپدی بیمارستان امام رضا تبریز با حجم نمونه ۲۰۰ نفر انجام خواهد شد. بیماران به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و به روش جدول اعداد تصادفی به چهارگروه الف ( دکسمتومدین + مورفین)، گروه ب ( مورفین) و گروه ج ( دکسمتومدین + کتورولاک) و گروه د (کتورولاک) تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش ارتوپدی بیمارستان امام رضا تبریز که تنها بیماران کورسازی خواهند شد. حجم داروی تزریقی برای تمام بیماران یکسان خواهد بود تا بیماران در جریان مطالعه کور باشند. همچنین آماده سازی داروها در بخش توسط پرستار ماهر انجام خواهد شد و فقط پرستار مربوطه از نوع داروی آماده شده خبردار خواهد بود.

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

معیارهای ورود افراد دچار شکستگی فمور به مطالعه شامل رضایت به شرکت در مطالعه، کاندید جراحی شکستگی فمور، طول مدت جراحی کمتر از ۲ ساعت، شاخص توده بدنی در محدوده زیر ۳۰ می باشند و روش بیحسی نخاعی و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل اعتیاد به مواد مخدر، مصرف داروهای ضد درد نیم ساعت قبل از عمل جراحی، میزان خونریزی بیش از ۱۰۰۰ سی سی در حین جراحی، بیماران مولتی تروما، حساسیت به یکی از داروهای مداخله، سابقه بیماری های روانی و مصرف داروهای ضد استرس و ضد افسردگی، سابقه مصرف داروهای قلبی عروقی، بیماران با ضربان قلب کمتر از ۵۰ بار در دقیقه، بیماران با نارسایی قلبی، بیماران با نارسایی کلیوی، کنترااندیکاسیون های اسپینال آنستزیا و بیماران با سابقه ترومبوز ورید عمقی خواهند بود.

#### گروه های مداخله

به چهارگروه الف ( دکسمتومدین + مورفین)، گروه ب ( مورفین) و گروه ج ( دکسمتومدین + کتورولاک) و گروه د (کتورولاک) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221105056407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 09-03-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 09-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: ۰

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 2023-03-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هومن ناطقیان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3741 3337 41 98+

#### آدرس ایمیل

nategh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه افزودن دکسمتومدین به کتورولاک و مورفین بر کنترل درد

ناشی از اعمال جراحی شکستگی فمور

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه افزودن دکسمتومدین به کتورولاک و مورفین بر کنترل درد ناشی از اعمال جراحی شکستگی فمور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمار باید کاندید جراحی شکستگی فمور باشد طول مدت جراحی کمتر از 2 ساعت باشد روش بیحسی نخاعی استفاده شود

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

افراد با BMI بالای ۳۰ از مطالعه خارج خواهند شد سابقه اعتیاد به مواد مخدر میزان خونریزی بیش از 1000 سی سی در حین جراحی، بیماران مولتی تروما، مصرف داروهای ضد استرس و ضد افسردگی، سابقه مصرف داروهای قلبی عروقی، بیماران با نارسایی قلبی، بیماران با نارسایی کلیوی، بیماران با سابقه ترومبوز ورید عمقی خواهند بود.

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش جدول اعداد تصادفی به چهارگروه الف ( دکسمتومدین + مورفین)، گروه ب (مورفین) و گروه ج ( دکسمتومدین + کتورولاک) و گروه د (کتورولاک) تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی سازی و پنهان سازی تخصیص (قرار گرفته در پاکت های مهر و موم شده) توسط یک استاد در غیاب محققین انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

حجم داروی تزریقی برای تمام بیماران یکسان خواهد بود تا بیماران در جریان مطالعه کور باشند. همچنین آماده سازی داروها در بخش توسط پرستار ماهر انجام خواهد شد و فقط پرستار مربوطه از نوع داروی آماده شده خبردار خواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

## 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 تبریز

### آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614766

## تاریخ تایید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.240

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

درد شکستگی فمور

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شدت درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد (اندازه‌گیری به کمک ابزار Visual Analogue Scale) به مدت 24 ساعت و هر یک ساعت یک بار اندازه‌گیری خواهد شد.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومدین + مورفین

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

## شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومدین + کتورولاک

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

## شرح مداخله

گروه مداخله: کتورولاک

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان دهدیلانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان، بیمارستان شهدا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
629  
تلفن  
3336 3389 41 98+  
ایمیل  
md56422@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدا  
نام کامل فرد مسوول  
بهروز نظری  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
3336 3389 41 98+  
ایمیل  
behrooznazari31@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بهروز نظری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان، بیمارستان شهدا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
692  
تلفن  
3336 3389 41 98+  
ایمیل  
behrooznazari31@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بهمن نقی پور  
آدرس خیابان  
خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
dabir Khanecent@tbzmed.ac.ir

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## بخش عمومی یا خصوصی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
هومن ناطقیان  
موقعیت شغلی

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

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

hoomannt@gmail.com

## 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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به بررسی انجام گرفته در مطالعه قابل دسترس

خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بلافاصله بعد از انتشار گزارش نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد میتوانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند

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

است

افراد میتوانند با کسب اجازه از نویسنده مسیول نسبت به تحلیل دوباره

داده‌ها و انتشار آن‌ها اقدام کنند

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

دکتر مرجان دهبیلانی، متخصص بیهوشی بیمارستان شهدا تبریز

md56422@yahoo.com 04133893336

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها بعد از درخواست معقول فرد متقاضی از نویسنده مسئول

گزارش نهایی برای وی ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات