

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر نالوکسان با دوز بسیار کم بر شدت درد بعد از جراحی دیسک کمر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بررسی تاثیر نالوکسان با دوز بسیار کم بر شدت درد بعد از جراحی دیسک کمر در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ساری می باشد. 70 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 35 نفره قرار خواهند گرفت. بعد از برقراری مانیتورینگ اتاق عمل تمام بیماران با یک روش بیهوشی یکسان شامل میدازولام 0.1mg/kg و فنتانیل 2mcg/kg جهت premedication و نسدونال 5mg/kg و آتراکوریوم 0.5mg/kg جهت القای بیهوشی و در طی بیهوشی از N2O 50% و ایزوفلوران 1MAC و مورفین 0.1mg/kg و آتراکوریوم براساس نیاز بیمار 0.1mg/kg تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. بعد از اتمام بیهوشی و ورود بیماران به ریکاوری برای تمام بیماران جهت کنترل درد PCA Pump با محتوای 40mgr مورفین در 80cc نرمال سالین است با سرعت انفوزیون مداوم 2cc/hr و دوز بولوس 0.5cc و Lockout 15min کار گزارده خواهد شد. برای بیماران گروه مداخله نالوکسان 0.25 mcg/kg/hr در 500 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی انفوزیون خواهد شد. برای گروه شاهد 500 سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسبو انفوزیون 24 ساعته خواهد شد. شدت درد و میزان تهوع/استفراغ و خارش بیماران در دو گروه مطالعه 1 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از جراحی ارزیابی و ثبت خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6655 1222 15 98+

#### آدرس ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری مازندران  
ایران 00981513262679 00981513261245 48175-866  
www.mazums.ac.ir medjournal@mazums.ac.ir

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-10, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نالوکسان با دوز بسیار کم بر شدت درد بعد از جراحی دیسک کمر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نالوکسان بر شدت درد بعد از جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: (1) تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی و MRI  
(2) تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه  
(3) کاندید عمل جراحی دیسکتومی غیر اورژانس (4) سن بین 35-55 سال  
معیارهای خروج: (1) عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه (2) سابقه بیماری سایکولوژیک (3) سابقه تشنج (4) سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر (5) بروز هرگونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی (6) عدم وجود ضایعه نورولوژیک

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312126803N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابوالفضل فیروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری مازندران ایران

4817844718

شهر

ساری

کد پستی

4814839953

تاریخ تأیید

1392/06/20, 2013-09-11

کد کمیته اخلاق

92-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی دیسک کمر

کد ICD-10

Y45.0

توصیف کد ICD-10

Complications of medical and surgical care, Opioids and related analgesics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خارش بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون نالوکسان با دوز 0.25µg/kg/hr در 500 سی سی نرمال

سالیین به صورت وریدی به مدت 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون 500 سی سی نرمال سالیین به صورت وریدی به مدت 24

ساعت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان، استادیار

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

92-92

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4814839953

تلفن

5038 1227 15 98+

فکس

5038 1227 15 98+

ایمیل

A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز خردمند

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4818845361

تلفن

6533 1310 15 98+

فکس

5038 1227 15 98+

ایمیل

BKH1358@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی