

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## بررسی تاثیر تزریق اینترتاکال فنتانیل بر بروز و شدت خارش بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف تریاک تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان ایجاد خارش در تزریق اینترتاکال فنتانیل در بیماران  
معتاد به تریاک در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، با استفاده  
از نرم افزار G power نسخه 3.1 در هر گروه 34 بیمار تخمین زده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 68 تعداد بیمار معتاد به تریاک کاندید جراحی های  
الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی انجام خواهد شد. در  
اتاق عمل یک پزشک متخصص بیهوشی که از نوع ماده تزریقی مطلع  
خواهد بود با سوزن اسپینال (Quincke) سایز 25 و 26 در حالت  
نشسته و در سطح L4-L5 یا L4-L5 وارد فضای ساب آراکنوئید خواهد  
شد. سپس در گروه های 2 (FA) میلی لیتر مارکائین 5/0 % به همراه 1  
میلی لیتر فنتانیل و در گروه (MA) تنها 3 میلی لیتر مارکائین تزریق  
خواهد گردید.

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

شرکت کنندگان: بیماران کاندید جراحی های الکتیو ارتوپدی اندام  
تحتانی تحت بی حسی نخاعی، شرایط ورود: افراد معتاد به تریاک  
20-55 سال، وضعیت بیهوشی در کلاس 1 و II طبقه بندی انجمن  
بیهوشی آمریکا (ASA)، امضای برگه رضایت آگاهانه، افراد مصرف  
کننده مواد مخدر که فقط به تریاک اعتیاد دارند. شرایط عدم ورود: وجود  
اختلالات نورولوژیک، وجود مشکل انعقادی، وجود عفونت پوستی  
موضعی در محل تزریق، وجود فشار بالای مایع مغزی نخاعی، وجود  
حساسیت به بی حس کننده های موضعی، مصرف کورتون در یکسال  
اخیر، مصرف آنتی هیستامین در 8 هفته اخیر، سابقه حساسیت غذایی  
و دارویی، افرادی که علاوه بر تریاک مواد مخدر دیگری مصرف می  
کنند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: گروهی از افراد معتاد که برای انجام بی حسی  
نخاعی مارکائین اینترتاکال به همراه فنتانیل دریافت خواهند کرد. گروه  
مداخله دوم: گروهی از افراد معتاد که تنها مارکائین اینترتاکال دریافت  
خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد بروز و شدت خارش

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231223060498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸ , 07-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸ , 07-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۸ , 2024-02-07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصور ديلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3367 3115 17 98+

آدرس ایمیل

mansour.deylami@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ , 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۵ , 2024-03-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق اینترتاکال فنتانیل بر بروز و شدت خارش بیماران

مبتلا به اختلال سوء مصرف تریاک تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام

های تحتانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل نخاعی مخدر بر بروز خارش بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف تریاک تحت عمل جراحی ارتوپدی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد معنادار به تریاک 20-55 سال وضعیت بیهوشی در کلاس I و II طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) امضای برگه رضایت آگاهانه افراد مصرف کننده مواد مخدر که فقط به تریاک اعتیاد دارند

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

وجود اختلالات نورولوژیک وجود مشکل انعقادی وجود عفونت پوستی موضعی در محل تزریق وجود فشار بالای مایع مغزی نخاعی وجود حساسیت به پی حس کننده های موضعی مصرف کورتون در یکسال اخیر مصرف آنتی هیستامین در 8 هفته اخیر سابقه حساسیت غذایی و دارویی افرادی که علاوه بر تریاک مواد مخدر دیگری مصرف می کنند

## سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی (Block Randomization) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. به این صورت که با استفاده از یک تاس که دارای 6 وجه است نمونه ها به گروه های خود اختصاص داده می شوند در روی هر وجه شماره ای نوشته شده است و هر شماره ای به یکی از بلوک های جدول اختصاص دارد که حالت خاص خود را نشان می دهد. گروه A (مارکائین) و B (فتانیل و مارکائین). لیست کامل بلوک های تصادفی توسط مشاور اپیدمیولوژی مطالعه در اختیار محقق اصلی قرار خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه دو سوکور (Double Blinding) می باشد. به طوری که هم بیمار نمی داند در کدام گروه درمانی قرار دارد و هم ارزیابی کننده خارش (Investigator) از نوع گروه درمانی بیمار مطلع نخواهد بود.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان

## آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان، گرگان، گلستان، ایران

## شهر

گرگان

## استان

گلستان

## کد پستی

4934174515

## تاریخ تایید

17-10-2023, 1402/07/25

## کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.398

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

بیماران جهت انجام عمل جراحی الکتیو شگستگی اندام تحتانی (آسیب سطحی زانو و ساق پا)

## کد ICD-10

S80-S89

## توصیف کد ICD-10

Superficial injury of knee and lower leg

## 2

## شرح

بیماران جهت انجام عمل جراحی الکتیو شگستگی اندام تحتانی (آسیب به مچ پا و پا)

## کد ICD-10

S90-S99

## توصیف کد ICD-10

Injuries to the ankle and foot

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

درصد بروز و شدت خارش

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بروز و شدت خارش حین عمل و در ریکاوری

## نحوه اندازه گیری متغیر

شدت خارش بر اساس گسترده ناهیه خارش تعیین خواهد شد. بدین ترتیب که خارش در یک ناحیه از بدن به عنوان خفیف، خارش در دو ناحیه متفاوت از بدن به عنوان متوسط و خارش در 3 منطقه مجزا یا بیشتر (خارش جنرالیزه) به عنوان شدید در نظر گرفته خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی از افراد معتاد که برای انجام بی حسی نخاعی مارکائین اینتراتکال به همراه فنتانیل دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی از افراد معتاد که برای انجام بی حسی نخاعی تنها مارکائین اینتراتکال دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور دیلمی

#### آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4934174515

#### تلفن

3311 3115 17 98+

#### ایمیل

mansour.deylami@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

پروفسور نرگس بیگم میربهانی

#### آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان، گرگان، گلستان، ایران

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4934174515

#### تلفن

1660 3245 17 98+

#### ایمیل

n.mirbehbahani@gmail.com

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور دیلمی

#### موقعیت شغلی

استادیار متخصص بیهوشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4934174515

#### تلفن

3311 3115 17 98+

#### ایمیل

Mansour.deylami@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور دیلمی

#### موقعیت شغلی

استادیار متخصص بیهوشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان

#### شهر

3311 3115 17 98+  
ایمیل  
Mansour.deylami@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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
1402-1403  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محقق شاغل در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
بدون دستکاری، ذکر رفرنس داده‌ها  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر منصور دیلمی، دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال ایمیل، ذکر مشخصات کامل فردی و شغلی با مستندات  
**سایر توضیحات**

گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4913474515  
تلفن  
3311 3115 17 98+  
ایمیل  
Mansour.deylami@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر منصور دیلمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار متخصص بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان  
فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4913474515  
**تلفن**