

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه بلوک صفحه سراتوس انتریور با رویوآکائین و ترکیب رویوآکائین- دکسمتومیدین برای کاهش درد بیماران بعد از جراحی توراکوتومی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین داروی موثر و کاهش استفاده از داروهای مخدر و افزایش رضایت بیماران و جراحان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 74 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت جراحی توراکوتومی در بیمارستان امام خمینی اهواز سن ۱۸ الی ۶۰ سال؛ وضعیت فیزیکی کلاس III یا IV بیماران، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه رویوآکائین (R) یا رویوآکائین-دکسمتومیدین (RD) قرار می گیرند. گروه بندی بیماران به صورت تصادفی بوده و بیمار و مسئول ثبت اطلاعات بیمار نسبت به گروه تخصیصی بیمار بی اطلاع است. اطلاعات وارد چک لیست می شود که شامل نام، سن، جنس، قد و وزن و BMI نمره درد، مدت زمان عمل، میزان اقامت در ICU، زمان راه افتادن در ICU و میزان مصرف مخدر است.

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

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن ۱۸ الی ۶۰ سال؛ وضعیت فیزیکی کلاس III یا IV مطابق معیارهای انجمن متخصصان بیهوشی (ASA)؛ شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از ۴۰؛ عدم سابقه سوء مصرف مواد یا الکل؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم سابقه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد؛ کسر جهشی بالاتر از ۳۰ درصد؛ عدم سابقه بلوک هدایتی قلبی (بجز بلوک درجه یک قلبی و فیبریلاسیون دهلیزی تحت کنترل)؛ عدم هیپاتیت حاد یا مزمن؛ عدم سابقه بیماری های روانپزشکی؛ عدم نیاز به درمان های مکمل کلیوی یا سابقه نارسایی کلیه؛ عدم نوروپاتی؛ معیارهای خروج: حساسیت به داروهای مطالعه و عدم تمایل به همکاری بیماران می باشد.

#### گروه های مداخله

رویوآکائین-رویوآکائین-دکسمتومیدین

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان نمره درد براساس VNS

آخرین بروز رسانی: 15-02-2024, 1402/11/26  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-02-2024, 1402/11/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه رشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8655 616 916 98+

آدرس ایمیل

rashidi-m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-02-2024, 1402/11/22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2024, 1402/12/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک صفحه سراتوس انتریور با رویوآکائین و ترکیب رویوآکائین-دکسمتومیدین برای کاهش درد بیماران بعد از جراحی توراکوتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بلوک صفحه سراتوس انتریور با رویوآکائین و ترکیب رویوآکائین-دکسمتومیدین برای کاهش درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221222056890N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2024, 1402/11/26

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن ۱۸ الی ۶۰ سال؛ وضعیت فیزیکی کلاس I یا II مطابق معیارهای انجمن متخصصان بیهوشی (ASA)؛ شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از ۴۰؛ عدم سابقه سوء مصرف مواد یا الکل؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم سابقه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد؛ کسر جهشی بالاتر از ۳۰ درصد؛ عدم سابقه بلوک هدایتی قلبی (بجز بلوک درجه یک قلبی و فیبریلاسیون دهلیزی تحت کنترل)؛ عدم هیپاتیت حاد یا مزمن؛ عدم سابقه بیماری های روانپزشکی؛ عدم نیاز به درمان های مکمل کلیوی یا سابقه نارسایی کلیه؛ عدم نورویاتی

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

حساسیت به داروهای مطالعه و عدم تمایل به همکاری بیماران می باشد.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به صورت تصادفی ترتیبی بوده به این شکل که با استفاده از جدول تصادفی سازی نمونه گیری انجام می شود. اطلاعات وارد چک لیست می شود. چک لیست ها از قبل توسط مشاور آماری شماره گذاری شده و این شماره گذاری اساس تخصیص بیماران قرار می گیرد، ولی تا زمان تحلیل نتایج از تخصیص شماره ها به گروه ها پرده برداری نمی شود

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیمار و پزشک متخصص از نوع دارو بی اطلاع است. (R) پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، آن ها به طور تصادفی در یکی از دو گروه رویوآکائین قرار می گیرند. تخصیص بیماران به صورت تصادفی ترتیبی بوده، بیمار و مسئولین ثبت اطلاعات بیمار نسبت به گروه تخصیصی بیمار بی اطلاع هستند. اطلاعات وارد چک لیست می شود. چک لیست ها از قبل توسط مشاور آماری شماره گذاری شده و این شماره گذاری اساس تخصیص بیماران قرار می گیرد، ولی تا زمان تحلیل نتایج از تخصیص شماره ها به گروه ها پرده برداری نمی شود. مسئول تزریق دارو نسبت به داروی تزریقی آگاه است ولی در پروسه جمع آوری و تحلیل اطلاعات شرکت نمی کند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان گلستان

#### آدرس خیابان

کوی گلستان، بیمارستان گلستان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

1579461357

#### تاریخ تأیید

1402/11/18, 2024-02-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.615

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاهش درد بیماران بعد از جراحی توراکتومی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص عددی-کلامی درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بیمار درد خود را به صورت یک عدد بین صفر و ده بیان می کند که صفر به معنای عدم وجود درد و 10 بیشترین میزان درد است.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

براساس بیان بیمار به شدت درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ماندگاری در بخش ای سی یو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

2-6-12-24-48

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه متغیرهای درد

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 0.4 cc/kg از محلول رویوآکائین 0.2 درصد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رشیدی

آدرس خیابان

خیابان 24 متری، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

8655 616 916 98+

ایمیل

rashidi-m@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

8655 616 916 98+

فکس

8655 616 916 98+

ایمیل

rashidi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رشیدی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان 24 متری بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0612222922

ایمیل

rashidi-m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رشیدی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان 24 متری بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0612222922

ایمیل

rashidi-m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رشیدی

موقعیت شغلی

استادیلر بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان 24 متری بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0612222922

ایمیل

rashidi-m@ajums.ac.ir