پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر پیشگیرانه ضددردی ویتامین B کمپلکس در ترکیب با فنتانیل در بیماران تحت عمل جراحی فیکساسیون شکستگی ساق پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی ترکیب ویتامین ب کمپلکس با فنتانیل در مقایسه با فنتانیل به تنهایی بر شدت درد، نیاز به داروی مسکن، علائم حیاتی و بروز عوارض جانبی در بیماران تحت عمل جراحی فیکساسیون شکستگی ساق پا.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با طراحی موازی و دارای گروه کنترل، فاز 2، بر روی 40 بیمار. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار اکسل به دو گروه تقسیم می‌شوند. جمع‌آوری داده‌ها توسط فردی که از گروه‌بندی بیماران آگاه نیست انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط پس از رضایت‌نامه به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. گروه مداخله آمپول ویتامین B کمپلکس و گروه کنترل نرمال سالین دریافت می‌کنند. بیهوشی و فنتانیل در هر دو گروه یکسان است. داده‌ها توسط ارزیاب کور جمع‌آوری می‌شود. بیماران و ارزیاب نسبت به مداخله کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال با وضعیت عمومی ASA I و II که کاندید جراحی فیکساسیون شکستگی ساق پا هستند. شرایط عدم ورود: بیماران اورژانسی؛ دارای حساسیت به ویتامین ب کمپلکس؛ مصرف‌کننده داروهای ضد درد؛ مبتلا به نارسایی قلبی، کبدی یا کلیوی؛ دارای وضعیت همودینامیک ناپایدار؛ یا دارای شکستگی‌های متعدد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت آمپول ویتامین B کمپلکس (۲ Becovit، میلی‌لیتر عضلانی) قبل از شروع جراحی فیکساسیون شکستگی ساق پا، همراه با بیهوشی عمومی و فنتانیل. گروه کنترل: دریافت نرمال سالین با حجم مشابه به‌جای آمپول ویتامین B کمپلکس، همراه با بیهوشی عمومی و فنتانیل.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس مقیاس VAS در ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل؛ نیاز به داروی مسکن در ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل؛ فشار خون سیستولی و دیاستولی در دقایق ۰، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ در ریکاوری؛ ضربان قلب در دقایق ۰، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ در ریکاوری؛ بروز لرز، تهوع و استفراغ در ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250421065424N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جمالی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3368 0510

آدرس ایمیل

fjamali351@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه ضددردی ویتامین B کمپلکس در ترکیب با فنتانیل در بیماران تحت عمل جراحی فیکساسیون شکستگی ساق پا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ب کمپلکس در کاهش درد بیماران ارتوپدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 65 سال با ASA I-II کاندید اعمال جراحی ارتوپدی الکتیو فیکسیاسیون شکستگی ساق پا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران اورژانسی بیماران دارای حساسیت به ویتامین ب کمپلکس بیماران با سابقه مصرف داروی ضد درد بیماران معتاد به مواد مخدر بیماران با نارسایی قلبی، کبدی یا کلیوی بیماران دارای وضعیت همودینامیک ناپایدار بیماران دارای شکستگی های متعدد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه آینده‌نگر، تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل به‌صورت تصادفی بلوکی انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی، فردی است؛ یعنی هر شرکت‌کننده به‌طور مستقل در فرآیند تخصیص قرار می‌گیرد. برای ساخت توالی تصادفی، از نرم‌افزار آماری R استفاده می‌شود تا ترتیب تخصیص درون بلوک‌ها (با اندازه‌های متغیر ۴ و ۶) به‌صورت کاملاً تصادفی تولید گردد. در صورت وجود متغیرهای مداخله‌گر مهم (مانند سن یا جنس)، از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده خواهد شد تا توزیع متوازن‌تری در گروه‌ها حاصل شود. ابزار اجرایی تصادفی‌سازی شامل پاکت‌های مات و مهروموم‌شده است که توسط فردی مستقل از تیم اجرایی آماده می‌شوند. هر پاکت حاوی کد گروه تخصیص‌یافته است و تنها پس از ثبت اطلاعات اولیه شرکت‌کننده، توسط مسئول جذب باز خواهد شد. این روش تضمین می‌کند که پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) به‌درستی رعایت شود و احتمال سوگیری در مرحله ورود شرکت‌کنندگان به حداقل برسد. در این مطالعه از هیچ‌گونه روش شبه‌تصادفی (مانند تخصیص بر اساس تاریخ تولد یا شماره پرونده) استفاده نخواهد شد و تمامی مراحل بر اساس اصول تصادفی‌سازی واقعی و کنترل‌شده طراحی شده‌اند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این کارآزمایی، از کورسازی یک‌سویه استفاده شد. بیماران به‌طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (ویتامین B کمپلکس + فنتانیل) یا کنترل (فنتانیل + دارونما) قرار گرفتند، اما از نوع درمان خود اطلاعی نداشتند. داروها در سرنگ‌های یکسان و بدون نشانگر خاص توسط پرستار بخش آماده شدند تا ظاهر آنها یکسان باشد. ارزیابی درد پس از عمل توسط پرستارانی که در تیم تحقیق حضور نداشتند انجام شد تا از سوگیری جلوگیری شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، خیابان کمربندی، روبروی مرکز بهداشت شهرستان، بیمارستان شهید محمدی، بندرعباس، هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919698981
تاریخ تایید
2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1403.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی ساق پا
کد ICD-10
S82.201A
توصیف کد ICD-10
Unspecified fracture of shaft of right tibia, initial encounter for closed fracture

2

شرح
درد پس از جراحی
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

3

شرح
پیشگیری از درد
کد ICD-10
R52
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیماران تحت عمل جراحی فیکسیاسیون شکستگی ساق پا در ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل، اندازه‌گیری‌شده با مقیاس بصری آنالوگ (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ (VAS) با دامنه ۰ تا ۱۰

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به داروی مسکن اختصاصی (پتیدین) در بیماران تحت عمل جراحی فیکسیاسیون شکستگی ساق پا در ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تجویز پتیدین ۲۵ میلی‌گرم وریدی در صورت شدت درد بیشتر از ۳ در مقیاس VAS توسط کارشناس بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی بیماران تحت عمل جراحی فیکسیاسیون شکستگی ساق پا در زمان ریکاوری (دقایق ۰، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از عمل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق ۰، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از پایان عمل جراحی در بخش ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون سیستولی با دستگاه فشارسنج غیرتهاجمی (NIBP) توسط مانیتورینگ اتاق عمل

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب بیماران تحت عمل جراحی فیکسیاسیون شکستگی ساق پا در زمان ریکاوری (دقایق ۰، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از عمل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق ۰، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از پایان عمل جراحی در بخش ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ضربان قلب با استفاده از مانیتورینگ الکتروکاردیوگرام (ECG) در اتاق عمل

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی بیماران تحت عمل جراحی فیکسیاسیون شکستگی ساق پا در زمان ریکاوری (دقایق ۰، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از عمل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق ۰، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از پایان عمل جراحی در بخش ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون دیاستولی با دستگاه فشارسنج غیرتهاجمی (NIBP) توسط مانیتورینگ اتاق عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه قبل از شروع عمل جراحی، داروی تزریقی ویتامین B کمپلکس (BECOVIT 2ml AMP) دریافت می‌کنند. این آمپول حاوی ترکیبات زیر است:۴ میلی‌گرم ویتامین B1، ۴ میلی‌گرم ویتامین B2، ۴ میلی‌گرم ویتامین B6، ۴۰ میلی‌گرم نیکوتین‌آمید، ۶ میلی‌گرم دکسپانتنول.محصول شرکت داروسازی اکسیر، ایران.دارو به صورت تزریق عضلانی یک بار قبل از شروع عمل جراحی فیکسیاسیون شکستگی ساق پا تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران این گروه قبل از شروع عمل جراحی، به جای داروی ویتامین B کمپلکس، با همان حجم، فقط سرم نرمال سالین دریافت می‌کنند. سایر مراحل بیهوشی، داروهای پیش‌دارو، القای بیهوشی، داروهای حین عمل، مانیتورینگ علائم حیاتی، و مراقبت‌های پس از عمل در این گروه دقیقاً مشابه گروه مداخله انجام می‌شود. شدت درد، فشار خون، ضربان قلب و نیاز به داروی مسکن در ساعات مختلف پس از عمل در این گروه نیز ثبت و بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاشم جری‌نشین
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، بلوار امام حسین، خیابان بیمارستان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915843661
تلفن
+98 76 3367 0000
ایمیل
fjamali351@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جمالی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام سین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915843661
تلفن
+98 917 210 3436
ایمیل
fjamali351@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://resv.hums.ac.ir
ردیف بودجه
ندارد
کد بودجه
ندارد
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جمالی‌زاده
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، بلوار امام حسین، خیابان بیمارستان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915843661
تلفن
+98 76 3367 0000
ایمیل
fjamali351@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری‌نشین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس، مجتمع آموزشی درمانی پیامبر اعظم (ص)، بلوار امام حسین، خیابان بیمارستان، بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915843661
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
hjarineshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری‌نشین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس، مجتمع آموزشی درمانی پیامبر اعظم (ص)، بلوار امام حسین، خیابان بیمارستان، بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915843661
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
anrc.hums@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.hums.ac.ir

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

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

داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان، پروتکل مطالعه، فرم رضایتنامه آگاهانه، نقشه آنالیز آماری، کدهای آماری، گزارش مطالعه بالینی و دیکشنری داده‌ها پس از پایان مطالعه قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. داده‌ها شامل اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و متغیرهای دموگرافیک هستند که پس از حذف شناسه‌های فردی در اختیار محققان قرار می‌گیرند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها و مستندات از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز شده و به مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی، اعضای مؤسسات تحقیقاتی معتبر و پژوهشگران صنعت داروسازی و سلامت که هدف علمی مشخصی دارند می‌توانند درخواست دسترسی ارسال کنند.

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

استفاده از داده‌ها فقط برای اهداف تحقیقاتی و تحلیل‌های علمی مجاز است. درخواست‌کنندگان باید طرح تحقیقاتی خود را ارائه دهند و تعهدنامه‌ای مبنی بر رعایت اصول اخلاقی و عدم افشای اطلاعات امضا کنند. استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست.

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

درخواست‌ها باید به نویسنده مسئول مطالعه، دکتر جری نشین، ارسال شوند. آدرس: بلوار جمهوری اسلامی،بیمارستان شهید محمدی،ساختمان 5 طبقه ،طبقه اول، مرکز تحقیقات بیهوشی تلفن : 07633343862 پست الکترونیک :anrc.hums@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، کمیته اخلاق و تیم تحقیقاتی ظرف ۲ هفته آن را بررسی می‌کنند. در صورت تأیید، فرم تعهدنامه ارسال شده و پس از امضای آن، داده‌ها ظرف ۲ هفته دیگر در اختیار متقاضی قرار می‌گیرند. کل فرایند حدود ۴ هفته زمان خواهد برد.

سایر توضیحات

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر یا درخواست مستندات اضافی، لطفاً از طریق ایمیل با نویسنده مسئول تماس بگیرید.