پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر انفوزیون دو دوز رمی فنتانیل بر میزان خونریزی حین عمل و تغییرات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی فمور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر دو دوز مختلف انفوزیون رمی‌فنتانیل (0.25 و 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) بر میزان خونریزی حین عمل و تغییرات همودینامیک بیماران تحت جراحی فمور.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسوکور، تصادفی‌شده با نسبت تخصیص 1:1 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار Random Allocation استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام می‌شود. پس از کسب رضایت آگاهانه، 60 بیمار به صورت تصادفی تخصیص داده می‌شوند. پارامترهای همودینامیک هر 15 دقیقه ثبت می‌شود. برای درد پس از عمل با مقیاس دیداری درد بیشتر از 3، پتدین تجویز می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 تا 70 ساله کاندید جراحی الکتیو فمور تحت بیهوشی عمومی با کلاس American Society of Anesthesiologists ASA)) یک و دو وارد مطالعه می‌شوند. معیارهای خروج شامل بیماری‌های قلبی عروقی شدید، آلرژی به رمی‌فنتانیل، عدم رضایت آگاهانه و نیاز به مورفین اضافی حین عمل است.
گروه‌های مداخله
گروه اول رمی‌فنتانیل 0.25 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه و گروه دوم 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه دریافت می‌کنند. همه بیماران القای بیهوشی یکسان با میدازولام، فنتانیل، پروپوفول و آتراکوریوم به همراه مورفین سولفات 0.1 میلی‌گرم بر کیلوگرم دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه شامل میزان خونریزی حین عمل و پارامترهای همودینامیک (فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، میانگین فشار شریانی و ضربان قلب) است. پیامدهای ثانویه شامل نیاز به خون، مایعات مصرفی، رضایت جراح، شدت درد پس از عمل، نیاز به مسکن و برون‌ده ادراری است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240929063203N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 9999 4691
آدرس ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر انفوزیون دو دوز رمی فنتانیل بر میزان خونریزی حین عمل و تغییرات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی فمور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو دوز مختلف رمی‌فنتانیل بر خونریزی و همودینامیک در جراحی فمور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 تا 70 ساله کاندید جراحی فمور تحت بیهوشی عمومی عدم مصرف داروهای مسکن مخدر قبل از جراحی عدم وجود سابقه آلرژی یا حساسیت به رمی‌فنتانیل یا داروهای مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری‌های جدی یا شرایط پزشکی که ممکن است بر نتایج مطالعه تاثیر بگذارد (مثل مشکلات قلبی و عروقی شدید یا بردیکاردی). آلرژی یا واکنش حساسیتی شدید به داروهای مصرفی در مطالعه. عدم رضایت آگاهانه یا انصراف بیمار از شرکت در مطالعه در هر مرحله‌ای از تحقیق. اگر بیماران نیازمند به مورفین اضافه حین عمل داشته باشند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی از تصادفی‌سازی بلوکی ساده (Simple Block Randomization) با واحد تصادفی‌سازی فردی استفاده خواهد شد. بیماران 18 تا 70 ساله با کلاس ASA I و II که کاندید جراحی فمور تحت بیهوشی عمومی هستند، در بلوک‌های 4 و 6 نفری قرار گرفته و با نسبت 1:1 به دو گروه دوز پایین (0.25 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه) و دوز بالا (0.5 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه) رمی‌فنتانیل تخصیص داده می‌شوند. برای تولید توالی تصادفی از برنامه کامپیوتری Random Allocation Software استفاده شده و به عنوان روش پشتیبان از پاکت‌های مهر و موم شده نیز بهره گرفته خواهد شد. seed number از ساعت سیستم در زمان اجرا استخراج و برای تکرارپذیری ثبت می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) از طریق سیستم مرکزی که تا لحظه ثبت کامل اطلاعات بیمار تخصیص را مشخص نمی‌کند، کدگذاری منحصر به فرد هر بیمار، تفکیک مسئولیت‌های تیم پژوهشی (جداسازی فرد ثبت‌نام‌کننده از فرد تخصیص‌دهنده)، پاکت‌های اضطراری برای موارد فوریتی، کنترل دسترسی محدود به توالی تصادفی‌سازی و مستندسازی کامل فرآیند تضمین می‌شود تا احتمال سوگیری انتخاب به حداقل برسد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که در آن بیماران، جراح، تیم جراحی، و ارزیابان پیامد از نوع دوز رمی‌فنتانیل تجویز شده (0.25 یا 0.5 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه) و گروه تخصیص بیمار بی‌اطلاع خواهند بود. آماده‌سازی و تجویز داروها توسط متخصص بیهوشی که در ارزیابی پیامدها دخالت ندارد انجام می‌شود و سرنگ‌های حاوی رمی‌فنتانیل با برچسب‌های کدگذاری شده (A یا B) بدون ذکر دوز واقعی تهیه می‌شوند. کد تخصیص در پاکت‌های مهر و موم شده نگهداری می‌شود و تا پایان مطالعه و تکمیل تحلیل داده‌ها باز نخواهد شد، مگر در موارد اضطراری. جمع‌آوری داده‌ها توسط پرستار یا دستیار پژوهش که از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع است صورت می‌گیرد، و تنها متخصص بیهوشی مسئول آماده‌سازی دارو و فرد مسئول تصادفی‌سازی (که در ثبت‌نام و ارزیابی پیامدها دخالت ندارند) از تخصیص آگاه خواهند بود.

دارو نما
ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر
بندر عباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7916613885

تاریخ تایید
2025-08-19, ۱۴۰۴/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1404.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی

کد ICD-10
Z47.82

توصیف کد ICD-10
Encounter for orthopedic aftercare following scoliosis surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی حین عمل جراحی فمور بر حسب میلی لیتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری به صورت مستمر در طول عمل جراحی از زمان شروع برش جراحی تا بستن زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حجم خون جمع آوری شده در ظروف ساکشن و گازهای جراحی آغاندازه گیری حجم خون جمع آوری شده در ظروف ساکشن و گازهای جراحی آغشته به خون در طول عملشته به خون در طول عمل

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک بر حسب میلی متر جیوه در طول عمل جراحی فمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از القای بیهوشی) و در فواصل 15

دقیقه ای در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ فشار خون غیر تهاجمی (فشارسنج خودکار)

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک بر حسب میلی متر جیوه در طول عمل جراحی فمور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از القای بیهوشی) و در فواصل 15 دقیقه ای در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ فشار خون غیر تهاجمی (فشارسنج خودکار)

4

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون شریانی بر حسب میلی متر جیوه در طول عمل جراحی فمور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از القای بیهوشی) و در فواصل 15 دقیقه ای در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه خودکار توسط دستگاه مانیتورینگ فشار خون غیر تهاجمی با استفاده از فرمول: میانگین فشار خون شریانی = فشار خون دیاستولیک + یک سوم (فشار خون سیستولیک - فشار خون دیاستولیک)

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب بر حسب ضربان در دقیقه در طول عمل جراحی فمور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از القای بیهوشی) و در فواصل 15 دقیقه ای در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ الکتروکاردیوگرام و پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران تحت عمل جراحی الکتیو فمور تحت بیهوشی عمومی، انفوزیون وریدی رمی‌فنتانیل با دوز 0.25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه دریافت خواهند کرد. انفوزیون پس از القای بیهوشی شروع و تا پایان عمل جراحی ادامه خواهد یافت. پروتکل القای بیهوشی شامل: میدازولام 0.1 میلی‌گرم بر کیلوگرم، فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی‌گرم بر کیلوگرم و آتراکوریوم 0.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم می‌باشد. همچنین تمامی بیماران مورفین سولفات 0.1 میلی‌گرم بر کیلوگرم جهت بی‌دردی حین عمل دریافت خواهند کرد. نام دارو: رمی‌فنتانیل (اولتیوا یا معادل)، راه تجویز: انفوزیون وریدی مستمر، دوز مصرف: 0.25 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه، مدت مصرف: از زمان القای بیهوشی تا پایان عمل جراحی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران تحت عمل جراحی الکتیو فمور تحت بیهوشی عمومی، انفوزیون وریدی رمی‌فنتانیل با دوز 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه دریافت خواهند کرد. انفوزیون پس از القای بیهوشی شروع و تا پایان عمل جراحی ادامه خواهد یافت. پروتکل القای بیهوشی شامل: میدازولام 0.1 میلی‌گرم بر کیلوگرم، فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی‌گرم بر کیلوگرم و آتراکوریوم 0.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم می‌باشد. همچنین تمامی بیماران مورفین سولفات 0.1 میلی‌گرم بر کیلوگرم جهت بی‌دردی حین عمل دریافت خواهند کرد. نام دارو: رمی‌فنتانیل (اولتیوا یا معادل)، راه تجویز: انفوزیون وریدی مستمر، دوز مصرف: 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه، مدت مصرف: از زمان القای بیهوشی تا پایان عمل جراحی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی پیامبر اعظم(ص)
نام کامل فرد مسوول
میلاد محمدی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شهرام زارع
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 917 161 3924

فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
shzare159@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://hums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان 5 طبقه، طبقه اول، جنب ریکاوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1551979199
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان 5 طبقه، طبقه اول، جنب ریکاوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1551979199
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
میلاد محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، شهرک نور، بلوار امام حسین، کوچه نور 3/9، ساختمان آیالا 2
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919884158
تلفن
+98 76 9999 4691
فکس
ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز قطعی نشده/ هنوز برنامه انتشاری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد