پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر نیتروس اکساید 50 درصد بر پردردی ناشی از مخدرها (OIH) بعد از استفاده از ایزوفلوران-رمی فنتانیل یا استفاده از آزمون حسی QST در بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر نیتروس اکساید ۵۰ درصد بر کاهش پردردی ناشی از مخدرها (OIH) متعاقب تجویز ایزوفلوران-رمی‌فنتانیل در بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز -2-3 بر روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان رسول اکرم (ص) تهران روی ۵۶ بیمار ۱۸-۵۵ ساله ASA I کاندید سپتورینوپلاستی.
تصادفی‌سازی بلوکی چهارتایی با Excel به دو گروه: مداخله (۵۰% N_2O + ۵۰% O_2) و کنترل (۱۰۰% O_2). القا: میدازولام، فنتانیل، پروپوفول، آتراکوریوم، لیدوکائین. نگهداری: ایزوفلوران (۴۰-۶۰ BIS) و رمی‌فنتانیل ۰.۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه. اندازه‌گیری آستانه درد فشاری با آلگومتر در بینی، گونه، ساعد قبل و ۵ دقیقه پس از ریکاوری. ثبت شدت لرز، مصرف مورفین، زمان اکستوباسیون، تهوع/استفراغ. کورسازی: بیماران و ارزیاب پیامد؛ متخصص بیهوشی آگاه از گروه‌بندی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با وضعیت فیزیکی ASA کلاس I محدوده سنی ۱۸ تا ۵۵ سال کاندید جراحی انتخابی سپتورینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: سابقه درد مزمن سوءمصرف مواد مخدر یا الکل بیماری‌های روانپزشکی تشخیص‌داده‌شده چاقی (شاخص توده بدنی بزرگتر از ۳۰) مصرف هرگونه داروی مسکن یا مخدر در ۴۸ ساعت قبل از عمل هرگونه حساسیت یا منع مصرف شناخته‌شده نسبت به داروهای مطالعه هرگونه منع مصرف برای نیتروس اکساید شامل: پنوموتوراکس اثبات‌شده یا مشکوک، انسداد روده، بیماری گوش میانی (نظیر عفونت حاد یا باروتروما)، افزایش فشار داخل جمجمه، یا سابقه حساسیت به N_2O

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت‌کننده ۵۰% نیتروس اکساید + ۵۰% اکسیژن با جریان ۲ لیتر در دقیقه حین نگهداری بیهوشی. گروه کنترل: دریافت‌کننده ۱۰۰% اکسیژن با جریان ۲ لیتر در دقیقه.

متغیرهای پیامد اصلی

پردردی ناشی از مخدرها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240519061842N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تایماز امیراصلانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2254 7697
آدرس ایمیل
amiraslani.ta@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نیتروس اکساید 50 درصد بر پردردی ناشی از مخدرها (OIH) بعد از استفاده از ایزوفلوران-رمی فنتانیل یا استفاده از آزمون حسی QST در بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نیتروس اکساید 50 درصد بر پردردی ناشی از مخدرها (OIH) در بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار I ASA محدوده سنی بالای ۱۸ سال کاندید جراحی انتخابی سپتورینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درد مزمن سوءمصرف مواد مخدر یا الکل بیماری‌های روانپزشکی تشخیص‌داده‌شده چاقی (شاخص توده بدنی بزرگتر از 30) مصرف هرگونه داروی مسکن یا مخدر در ۴۸ ساعت قبل از عمل هرگونه حساسیت یا منع مصرف شناخته‌شده نسبت به داروهای مطالعه هرگونه منع مصرف برای نیتروس اکساید شامل: پنوموتوراکس اثبات‌شده یا مشکوک، انسداد روده، بیماری گوش میانی (نظیر عفونت حاد یا باروتروما)، افزایش فشار داخل جمجمه، یا سابقه حساسیت به N_2O

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بیماران در این کارآزمایی بالینی به روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های چهارتایی و نسبت تخصیص ۱:۱ انجام می‌شود. واحد تصادفی‌سازی فردی است. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Excel و تابع RAND تولید می‌شود. بدین صورت که برای هر بیمار یک عدد تصادفی بین ۰ و ۱ توسط تابع RAND تولید شده و سپس بر اساس مقادیر تولیدشده، بیماران به ترتیب صعودی مرتب شده و به صورت بلوک‌های چهارتایی به دو گروه A (مداخله) و B (کنترل) تخصیص می‌یابند. برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی تولیدشده توسط فردی مستقل از پژوهش، در پاکت‌های مات، سربسته و شماره‌گذاری‌شده از ۱ تا ۵۶ قرار داده می‌شود. متخصص بیهوشی پس از لوله‌گذاری تراشه و پیش از شروع نگهداری بیهوشی، پاکت مربوط به همان بیمار را باز کرده و بر اساس تخصیص داخل پاکت، گازهای تنفسی را تنظیم می‌کند. متخصص بیهوشی تنها فرد آگاه از گروه‌بندی است و ارزیاب پیامد که تست‌های QST را انجام می‌دهد، کاملاً از گروه‌بندی بی‌خبر است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است. به این معنا که دو گروه اصلی از افراد از تخصیص گروهی بیماران بی‌خبر هستند: بیماران و ارزیاب پیامد. کورسازی بیماران: تمام بیماران بدون اطلاع از نوع گاز تنفسی دریافت‌شده، وارد مطالعه می‌شوند. هنگام شروع نگهداری بیهوشی پس از لوله‌گذاری، بیمار در حالت بیهوشی است و به طور طبیعی از ترکیب گازها بی‌خبر می‌ماند. در طول ریکاوری نیز بیمار هیچ اطلاعی از گروه خود ندارد. کورسازی ارزیاب پیامد: پژوهشگری که ارزیابی‌های QST را با آلگومتر فشاری در زمان T_0 (قبل از عمل) و T_1 ۵) دقیقه پس از ورود به ریکاوری) انجام می‌دهد، از گروه‌بندی بیماران کاملاً بی‌خبر است. این پژوهشگر در اتاق عمل حاضر نبوده و به هیچ عنوان به مدارک حاوی تخصیص دسترسی ندارد. همچنین پرستار ریکاوری که شدت لرز، تهوع و استفراغ و میزان مصرف مورفین را ثبت می‌کند، نیز از نوع گروه‌بندی بی‌خبر است. نحوه عملی کورسازی در اتاق عمل: برای یکسان جلوه دادن شرایط ظاهری، مسیرهای گازهای تنفسی (لوله‌های مدار تنفسی) و ونتیلاتورها به گونه‌ای پوشانده می‌شوند که نوع گاز (وجود یا عدم وجود N_2O) از روی ظاهر دستگاه یا صدا قابل تشخیص نباشد. متخصص بیهوشی که وظیفه تنظیم گازها را بر عهده دارد، تنها فردی است که از تخصیص مطلع می‌باشد و اطلاعات گروه‌بندی را با دیگر اعضای تیم، جراح و به ویژه ارزیاب پیامد در میان نمی‌گذارد. در هنگام ثبت داده‌ها نیز هیچ نشانه‌ای از گروه بیمار در فرم‌های جمع‌آوری داده درج نمی‌شود و تنها کد شناسایی بیمار ثبت می‌گردد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تاریخ تایید

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1405.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پردردی ناشی از مخدرها پس از رمی‌فنتانیل در جراحی سپتورینوپلاستی

کد ICD-10

R20.3

توصیف کد ICD-10

Hyperesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پر دردی ناشی از مخدرها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و ۵ دقیقه پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلگومتر فشاری (kg/cm²)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت لرز پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ دقیقه پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استاندارد لرز (درجه صفر: بدون لرز؛ درجه یک: لرز خفیف صورت و گردن؛ درجه دو: لرز قابل مشاهده در عضلات تنه؛ درجه سه: لرز منتشر شامل تنه و اندام‌ها؛ درجه چهار: لرز شدید منتشر همراه با ناتوانی در همکاری)

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت از پرونده بیمار (میلی‌گرم)

3

شرح متغیر پیامد
زمان خارج کردن لوله تراشه (اکستوباسیون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پایان جراحی تا اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت از پرونده بیمار (دقیقه)

4

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع و استفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط پرستار (دارد/ندارد)

5

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد (Numerical Rating Scale -) از ۰ تا ۱۰

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه در طول نگهداری بیهوشی، مخلوط گازی شامل ۵۰% نیتروس اکساید (N_2O) و ۵۰% اکسیژن با جریان گاز تازه ۲ لیتر در دقیقه دریافت می‌کنند. القای بیهوشی با میدازولام ۰.۰۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم، فنتانیل ۰.۰۲ میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول ۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم، آتراکوریوم ۰.۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم و لیدوکائین ۱ میلی‌گرم بر کیلوگرم انجام می‌شود. نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران (تنظیم بر اساس شاخص دو طیفی BIS بین ۴۰ تا ۶۰) و رمی‌فنتانیل با دوز ثابت ۰.۱ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه به صورت انفوزیون وریدی مداوم ادامه می‌یابد. جراح در شروع عمل ۶ میلی‌لیتر لیدوکائین ۲% همراه با اپی‌نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ در ناحیه بینی تزریق می‌کند و در پایان عمل، آپوتل (ترانگزامیک اسید) ۱ گرم به صورت وریدی برای همه بیماران تجویز می‌شود. نیتروس اکساید مصرفی (N_2O) به صورت گاز طبی با خلوص ۹۹.۹% توسط شرکت درمان گاز (Darmangaz Co.)، در ایران تأمین می‌شود .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه در طول نگهداری بیهوشی، تنها اکسیژن ۱۰۰% با جریان گاز تازه ۲ لیتر در دقیقه دریافت می‌کنند. القای بیهوشی، نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران (۶۰-۴۰ BIS) و رمی‌فنتانیل ۰.۱ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه، تزریق لیدوکائین ۲% با اپی‌نفرین توسط جراح در شروع عمل، و تجویز آپوتل ۱ گرم وریدی در پایان عمل، دقیقاً مشابه گروه مداخله است. تنها تفاوت، عدم دریافت نیتروس اکساید و دریافت اکسیژن خالص است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
تایماز امیراصلانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 912 241 6307
ایمیل
amiraslani.ta@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
تایماز امیراصلانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران - تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
amiraslani.ta@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
تایماز امیر اصلانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران - تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 9252 2274
ایمیل
amiraslani.ta@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
تایماز امیر اصلانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران - تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
amiraslani.ta@iums.ac.ir

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