پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی کنترل درد، سرعت بیداری، و کیفیت راه هوایی پس از تجویز همزمان وریدی فنتانیل (5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) و مورفین (۵ میلی‌گرم) در بیماران جراحی فیوژن کمری در بیمارستان اختر: یک مطالعه سری موارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی کنترل درد، زمان بیداری و ایمنی راه هوایی پس از تجویز همزمان وریدی فنتانیل و مورفین در بیماران تحت جراحی الکتیو فیوژن خلفی ستون فقرات کمری با بیهوشی عمومی.

طراحی

مطالعه مشاهده ای آینده نگر از نوع سری موارد، تک گروهی و تک مرکزی. شصت بیمار به صورت متوالی وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی و کورسازی انجام نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل و بخش مراقبت پس از بیهوشی انجام می شود. بیماران از زمان القای بیهوشی تا ۲۴ ساعت پس از جراحی بر اساس یک پروتکل استاندارد مراقبت اطراف عمل پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال با وضعیت فیزیکی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا کلاس I تا III که تحت جراحی الکتیو فیوژن خلفی ستون فقرات کمری قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند. بیماران دارای حساسیت به اپیوئیدها، نارسایی شدید کبد یا کلیه، مصرف مزمن اپیوئید، سوء مصرف مواد، بیماری شدید مزمن تنفسی، بارداری، شیردهی یا ناتوانی در ارائه رضایت آگاهانه وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

تمامی بیماران هنگام القای بیهوشی عمومی، فنتانیل وریدی با دوز ۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و مورفین وریدی با دوز ۵ میلی گرم را بر اساس یک پروتکل استاندارد بیهوشی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس مقیاس دیداری درد؛ زمان بیداری از قطع داروی بیهوشی تا پاسخ کلامی مناسب؛ ایمنی راه هوایی شامل دساتوراسیون، هیپوونتیلاسیون، آپنه و نیاز به مداخله در راه هوایی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260203068755N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان کمال فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2615 7609

آدرس ایمیل

shayankalamfar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کنترل درد، سرعت بیداری، و کیفیت راه هوایی پس از تجویز همزمان وریدی فنتانیل (5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) و مورفین (۵ میلی‌گرم) در بیماران جراحی فیوژن کمری در بیمارستان اختر: یک مطالعه سری موارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز همزمان وریدی فنتانیل و مورفین بر کنترل درد و روند بهبودی پس از جراحی ستون فقرات کمری

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۶۵ سال. وضعیت فیزیکی ASA کلاس I تا III. کاندید جراحی الکتیو فیوژن خلفی ستون فقرات کمری تحت بیهوشی عمومی. وزن بدن بین ۶۰ تا ۱۰۰ کیلوگرم. توانایی ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت یا آلرژی شناخته‌شده به فنتانیل، مورفین یا سایر اپیوئیدها. نارسایی شدید کبدی (کلاس C بر اساس Child–Pugh). نارسایی شدید کلیوی (eGFR کمتر از ۳۰ میلی‌لیتر در دقیقه بر ۱٫۷۳ متر مربع). مصرف مزمن اپیوئیدها یا وابستگی به اپیوئید. سابقه سوءمصرف مواد مخدر ابتلا به بیماری شدید مزمن تنفسی (مانند بیماری مزمن انسدادی ریه). بارداری یا شیردهی. ناتوانی در ارائه رضایت‌نامه آگاهانه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری‌های دژنراتیو ستون فقرات کمری که نیازمند جراحی الکتیو فیوژن خلفی ستون فقرات کمری هستند
کد ICD-10
M00-M99
توصیف کد ICD-10
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل، اندازه گیری شده با استفاده از مقیاس دیداری درد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود به بخش مراقبت پس از بیهوشی و در ۲، ۴، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد ده سانتی متری اندازه گیری می شود. دامنه امتیاز از صفر، به معنای بدون درد، تا ده، به معنای شدیدترین درد قابل تصور، خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در زمان القای بیهوشی عمومی، فنتانیل وریدی با دوز ۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و مورفین وریدی با دوز ثابت ۵ میلی گرم را به طور همزمان دریافت خواهند کرد. القای بیهوشی با پروپوفول انجام شده و نگهداری بیهوشی با سووفلوران مطابق پروتکل استاندارد بیمارستان خواهد بود. همچنین مراقبت استاندارد پس از عمل، شامل کنترل درد و پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل، مطابق رویه معمول مرکز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
شایان کمالفر
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر- بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 912 524 4590
ایمیل
shayankamalfar@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی ضیای
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2254 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شایان کمالفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 922 769 5794
ایمیل
shayankamalfar@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شایان کمالفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2303 1290
ایمیل
shayankamalfar@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شایان کمالفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113

تلفن
+98 21 2303 1290
فکس
ایمیل
shayankamalfar@sbmu.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 مربوط به بیهوشی و اندازه‌گیری نتایج در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از تکمیل تمامی داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تعلق به موسسات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از ایمیل محقق: shayankamalfar@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل
سایر توضیحات