

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر تزریق زیرجلدی نالوکسان جهت پیشگیری از ایجاد خارش ناشی از تزریق داخل نخاعی پتیدین در اعمال جراحی کوچک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر تزریق زیرجلدی نالوکسان جهت پیشگیری از ایجاد خارش ناشی از تزریق داخل نخاعی پتیدین می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3، دو سوکور، کنترل با دارونما، تک مرکزی می باشد. 105 بیمار کاندید 20-60 سال که دارای معیارهای ورود: بیماران کاندید استفاده از روش بی حسی نخاعی، معیارهای خروج: ایجاد هرگونه عارضه جانبی حاصل از نالوکسان؛ وجود هرگونه بیماری قلبی تنفسی؛ اعتیاد به اپیوئیدها به روش تصادفی انتخاب میشوند. بیماران به سه گروه 35 نفره تقسیم می شوند. به گروه اول 5 میلی لیتر نرمال سالین استریل زیرجلدی در قدام ساعد تزریق می شود به گروه دوم و سوم یک 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نالوکسان که حجم آن به نیم میلی لیتر رسانده شده است در قدام ساعد تزریق می شود بعد از 5 دقیقه بیماران گروه اول و دوم با لیدوکائین 5. درصد و پتیدین از فضای L3-L4 کمری و بیماران گروه سوم با لیدوکائین 5. درصد و پتیدین، به اضافه 1. میلی گرم آدرنالین 0.01. تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند. چک لیست بعد از عمل جراحی چک می شوند. خارش پاسخ به درمان راتعیین میکند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021210222N8
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-03-2017، 1395/12/14
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/12/14، 2017-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21، 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23، 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق زیرجلدی نالوکسان جهت پیشگیری از ایجاد خارش
ناشی از تزریق داخل نخاعی پتیدین در اعمال جراحی کوچک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق زیرجلدی نالوکسان جهت پیشگیری از ایجاد خارش
ناشی از تزریق داخل نخاعی پتیدین در اعمال جراحی مینور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید استفاده از روش بی حسی نخاعی
معیارهای خروج: ایجاد هرگونه عارضه جانبی حاصل از نالوکسان؛ وجود
هرگونه بیماری قلبی تنفسی؛ اعتیاد به اپیوئیدها

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: نیم میلی لیتر نرمال سالین استریل زیرجلدی در قدام ساعد تزریق میشود و بعد از 5 دقیقه تحت بیحسی نخاعی با لیدوکائین نیم درصد ویتیدین از فضای مهره سوم و چهارم کمر قرار میگیرند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم: 0.01% میلی گرم به ازای هر کیلوگرم نالوکسان که حجم آن به نیم میلی لیتر رسانده شده است زیرجلدی در قدام ساعد تزریق میشود و بعد از 5 دقیقه تحت بیحسی نخاعی با لیدوکائین نیم درصد ویتیدین از فضای مهره سوم و چهارم کمر قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: 0.01% میلی گرم به ازای هر کیلوگرم نالوکسان که حجم آن به نیم میلی لیتر رسانده شده است زیرجلدی در قدام ساعد تزریق میشود و بعد از 5 دقیقه تحت بیحسی نخاعی با لیدوکائین نیم درصد ویتیدین به اضافه 1. میلی گرم آدرنالین 1% از فضای مهره سوم و چهارم و کمر قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عابدین زاده

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/26, 2017-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش

کد ICD-10

L24.9

توصیف کد ICD-10

Irritant contact dermatitis, unspecified cause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عابدین زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی
شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

شهرکرد

تلفن

383322200016 98+

فکس

شهرکرد

ایمیل

st-ahmadi.a@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عابدین زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

شهرکرد

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

شهرکرد

ایمیل

st-ahmadi.a@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عابدین زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم
پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

شهرکرد

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

شهرکرد

ایمیل

st-ahmadi.a@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی