

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دوز های مختلف اینترتاکال دکسمتومیدین در شرایط همودینامیک و کیفیت بلوک به دنبال اسپینال با رویوآکائین در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه دوز های مختلف اینترتاکال دکسمتومیدین در تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک به دنبال اسپینال با رویوآکائین در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی می باشد. طراحی: تصادفی بلوکه ای، دوسو کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 81 نفر از بیمارانی که کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی هستند. معیار های اصلی ورود به مطالعه: بیمارانی کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی اسپینال؛ سن 18 تا 60 سال، رضایت از ورود به مطالعه. معیار های اصلی خروج از مطالعه: سابقه مصرف بتابلوکر ها و آلفا دو آگونیست ها و بلوکر های کانال کلسیم، مشکلات قلبی و عروقی، بارداری، اختلالات انعقادی، عفونت موضعی در قسمت اسپینال، سابقه آلرژی به داروهای دکسمتومیدین و رویوآکائین، سابقه بیماری های روانی، وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی. مداخلات: گروه اول 15 میلی گرم رویوآکائین به همراه 5 میکروگرم دکسمتومیدین با حجم 2 میلی لیتر به صورت اینترتاکال دریافت مینمایند. در گروه دوم بیمارانی 15 میلی گرم رویوآکائین به اضافه 10 میکروگرم دکسمتومیدین با حجم 2 میلی لیتر به صورت اینترتاکال دریافت خواهند نمود. گروه سوم بیمارانی 15 میلی گرم رویوآکائین به اضافه 2 میلی لیتر آب مقطر به صورت اینترتاکال دریافت می نمایند. پیامد اولیه شامل متوسط فشارخون شریانی، ضربان قلب و شدت درد بیمارانی در زمان های 1، 2، 4، 6 و 12 ساعت پس از خاتمه ی عمل و ورود به ریکاوری می باشد.

حسام الدین مدیر
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9680 3313 86 98+

آدرس ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوز های مختلف اینترتاکال دکسمتومیدین در شرایط همودینامیک و کیفیت بلوک به دنبال اسپینال با رویوآکائین در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز های مختلف دکسمتومیدین در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمارانی کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی اسپینال؛ سن 18 تا 60 سال، رضایت از ورود به مطالعه. شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه مصرف بتابلوکر ها و آلفا دو آگونیست ها و بلوکر های کانال کلسیم، مشکلات قلبی و عروقی، بارداری، اختلالات انعقادی، عفونت موضعی در قسمت اسپینال، سابقه آلرژی به داروهای دکسمتومیدین و رویوآکائین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070614056N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/07, 29-07-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/07, 2017-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سابقه بیماری های روانی، وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی.
سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 81
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.37

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 2 و 4 و 6 و 12 ساعت پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اینداکشن و هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مونیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول 15 میلی گرم رویوآکابین به همراه 5 میکروگرم

دکسمتومیدین با حجم 2 میلی لیتر به صورت اینترانکال دریافت

مینمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم 15 میلی گرم رویوآکابین به اضافه 10 میکروگرم

دکسمتومیدین با حجم 2 میلی لیتر به صورت اینترانکال دریافت

خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم با کنترل، 15 میلی گرم رویوآکابین به اضافه 2 میلی لیتر

آب مقطر به صورت اینترانکال دریافت می نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
863417363 98+
فکس
ایمیل
dr.hemodir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
863417363 98+
فکس
ایمیل
dr.hemodir@arakmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، بیمارستان ولی عصر(عج)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی آرش انوشیروانی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
9793 3313 86 98+
فکس
ایمیل

