

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیرانفوزیون اینتراپلورال دوطرفه لیدوکائین و فنتانیل با لیدوکائین تنها در تسکین درد در بیماران جراحی عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این طرح تاثیرانفوزیون اینتراپلورال دوطرفه لیدوکائین و فنتانیل با لیدوکائین تنها در تسکین درد پس از جراحی عروق کرونری می باشد. معیارهای ورود: $EF \geq 30\%$ ؛ سطح کراتینین ≥ 1.8 ؛ کاندید جراحی الکتیو CABG؛ سن 20 تا 60 سال. معیارهای خروج: $EF < 30\%$ ؛ سطح کراتینین بالای 1.8؛ حساسیت به حس بره های موضعی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ درناز بالا (بیش از 1000 میلی لیتر در 24 ساعت). بعد از تایید کمیته اخلاقی دانشگاه و اخذ رضایت کتبی از بیماران ، این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی شده دو سو کور در روی 130 بیمار 20 تا 60 سال کاندید عمل بای پس عروق کرونری که مدت عمل بین 3 الی 6 ساعت دارند در بیمارستان شهید مدنی تبریز انجام خواهد شد. در انتهای عمل کاتتر ساکشن دوطرفه در داخل فضای جنب قرار داده خواهد شد. بیماران به دو گروه دریافت کننده لیدوکائین و فنتانیل (65 نفر گروه A) و گروه دریافت کننده لیدوکائین (65 نفر گروه B) تقسیم شده و در انتهای عمل و ICU هر 6 ساعت 20 میلی لیتر محلول لیدوکائین 0.75% + فنتانیل 2mcg/kg در گروه A و 20 میلی لیتر محلول لیدوکائین 0.75% در گروه B از طریق کاتتر اینتراپلورال به بیماران تزریق خواهد شد. میزان بی دردی در تمامی بیماران با استفاده از روش (Visual analog scale VAS) هر 2 ساعت بررسی خواهد شد. مقدارنمره VAS و نوع و مقدار کلی داروی ضد درد مصرفی ثبت می گردد. $p\text{ value} < 0.05$ معنی دار تلقی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015112714728N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۲۱، 12-12-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۲۱، 2015-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران شادور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1994 1334 41 98+

آدرس ایمیل

shadvark@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰، 2015-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۰، 2016-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرانفوزیون اینتراپلورال دوطرفه لیدوکائین و فنتانیل با لیدوکائین تنها در تسکین درد در بیماران جراحی عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز داخل پلوری دوطرفه لیدوکائین و فنتانیل با لیدوکائین تنها در تسکین درد در بیماران جراحی عروق قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: $EF \geq 30\%$ ؛ سطح کراتینین ≥ 1.8 ؛ کاندید جراحی الکتیو CABG؛ سن 20 تا 60 سال معیارهای خروج از مطالعه $EF < 30\%$ ؛ سطح کراتینین بالای 1.8؛ سابقه بیماری قلبی پرده جنب؛ بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)؛ حساسیت به حس بره های موضعی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماران با عادات دارویی

آنالژیک، کلسیم بلوکر، آلفا دو آگونیست؛ سابقه قبلی انجام جراحی قلبی و نیز بروز عوارض جراحی نظیر Aortic dissection عمل جراحی مجدد به علت خونریزی بعد از عمل؛ درناژ بالا (بیش از 1000 میلی لیتر در 24 ساعت)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/11/20, 2015-02-09

کد کمیته اخلاق

93172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R07.4

توصیف کد ICD-10

Chest pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بطور متوالی هر 6 ساعت مقدار 20 میلی لیتر محلول لیدوکائین 0.75% + فنتانیل 2 mcg/kg تا 24 ساعت از طریق کاتتر اینتراپلورال به بیماران تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: بطور متوالی هر 6 ساعت مقدار 20 میلی لیتر محلول لیدوکائین 0.75% تا 24 ساعت از طریق کاتتر اینتراپلورال به بیماران تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کامران شادور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

موقعیت شغلی
فلوشیپ ICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7767 3335 41 98+
فکس
ایمیل
shadvark@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران شادور
موقعیت شغلی
فلوشیپ ICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7767 3335 41 98+
فکس
ایمیل
shadvark@tbzmed.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)
خالی

مقامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران شادور
موقعیت شغلی
فلوشیپ ICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7767 3335 41 98+
فکس
ایمیل
shadvark@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران شادور