

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه ی افزودن دکسمتومیدین و سوفنتانیل اینتراتکال به بویپواکاین در اعمال جراحی پیچ دینامیک لگن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه ی افزودن دکسمتومیدین و سوفنتانیل اینتراتکال به بویپواکاین در اعمال جراحی لگن می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور، 80 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر (عج) اراک با تشخیص عمل جراحی پیچ دینامیک لگن می باشد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم می شوند. در گروه اول بویپواکاین 8 میلی گرم به همراه دکسمتومیدین 5 میکروگرم و در گروه دوم بویپواکاین به همراه سوفنتانیل 2.5 میکروگرم داده می شود. درجه بلوک حرکتی براساس مقیاس برومگ هر 20 دقیقه چک می شود. بعد از عمل میزان درد براساس مقیاس آنالوگ بصری درد اندازه گیری می شود. اندازه گیری در زمان های 1 و 2 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل صورت می گیرد. میزان دریافت آپاتل در 24 ساعت نیز ثبت می گردد. شرایط ورود به مطالعه: سن 20 تا 60 سال؛ عمل جراحی لگن شرایط خروج از مطالعه: سابقه آلرژی و یا منع مصرف برای بویپواکاین یا دکسمتومیدین؛ مادر شیرده؛ بیماری کبدی و کلیوی و قلبی ربوی؛ سابقه اعتیاد؛ دیابت؛ مصرف طولانی مدت آنالژیک؛ داروهای اعصاب و تشنج؛ آنتی کوآگولان؛ دفورمیتی های ستون فقرات؛ اختلالات انعقادی؛ عفونت پوست محل انجام بلوک اسپینال.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 3203

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-26, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی افزودن دکسمتومیدین و سوفنتانیل اینتراتکال به بویپواکاین در اعمال جراحی پیچ دینامیک لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی افزودن دکسمتومیدین و سوفنتانیل اینتراتکال به بویپواکاین در اعمال جراحی پیچ دینامیک لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 20 تا 60 سال؛ عمل جراحی پیچ دینامیک لگن شرایط خروج از مطالعه: سابقه آلرژی و یا منع مصرف برای بویپواکاین یا دکسمتومیدین؛ مادر شیرده؛ بیماری کبدی و کلیوی و قلبی ربوی؛ سابقه اعتیاد؛ دیابت؛ مصرف طولانی مدت آنالژیک؛ داروهای اعصاب و تشنج؛ آنتی کوآگولان؛ دفورمیتی های ستون فقرات؛ اختلالات انعقادی؛ عفونت پوست محل انجام بلوک اسپینال.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050220258N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۳, 04-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-04, ۱۳۹۶/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی کورسازی: بیماران و شخص

آنالیز کننده و فرد پرکننده پرسشنامه از گروه بندی اطلاع ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۲/۰۶, 2016-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی لگن

کد ICD-10

S72.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of neck of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلوك حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برومگ

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصري درد

3

شرح متغیر پیامد

استفاده از آپوتل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه اول بویوآکائین 8 میلی گرم به همراه

دکسمتومیدین 5 میکروگرم داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم بویوآکائین به همراه سوفنتانیل 2.5

میکروگرم داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بیژن یزدی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر بیژن یزدی
موقعیت شغلی
 هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 863222003 98+
ایمیل
 yazdi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 هانیه ماسوری
موقعیت شغلی
 دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
 اراک
کد پستی
 3814957558
تلفن
 86332222003 98+
فکس
 863222003 98+
ایمیل
 h.masoori@gmail.com
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
 اراک
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 863222003 98+
ایمیل
 modir@arakmu.a.c.ir
آدرس صفحه وب

رديف 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
 هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
 اراک
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 863222003 98+
ایمیل
 modir@arakmu.a.c.ir
آدرس صفحه وب
 -

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک