

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثربخشی و عوارض سوماتریتان و اوندانسترون در کنترل و درمان خارش ناشی از تزریق داخل نخاعی فنتانیل در بیماران کاندید بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای بررسی اثربخشی و ایمنی سوماتریتان سوکسینات در کنترل خارش ناشی از فنتانیل داخل نخاعی در مقایسه با آمپول اوندانسترون و پلاسبو، به صورت یک کار آزمایی بالینی مداخله ای فاز یک/دو، دو سور کور تصادفی و با کنترل دارو نما است. در این مطالعه برای بیماران و پژوهشگران کورسازی انجام می گیرد. شرکت کنندگان از میان بیماران بستری در بیمارستان های امام خمینی (ره) و ولیعصر (عج) که کاندید تزریق داخل نخاعی فنتانیل جهت القای بی حسی نخاعی برای عمل های جراحی عمومی، اورولوژی و زنان هستند، انتخاب می شوند. تعداد 75 بیمار 18 تا 65 سال با وضعیت فیزیکی ASA یک تا دو که پس از تزریق داخل نخاعی فنتانیل دچار عارضه خارش شده اند و هوشیارند وارد مطالعه می شوند. در حالی که، بیماران با خارش به دلایل غیر از تجویز اویپوید، بیماری های قلبی - عروقی، و یا بیماری های سیستمیک جدی از مطالعه حذف می شوند. سپس، شرکت کنندگان به روش انتصاب تصادفی با بلوک های تصادفی شده، آمپول سوماتریتان (6 میلی گرم)، اوندانسترون (8 میلی گرم) و یا پلاسبو دریافت می کنند. پیامد اولیه شامل، مقایسه ی میانگین مقیاس آنالوگ بصری (VAS) خارش و امتیاز پویای خارش (DPS) طی 90 دقیقه پس از مداخله، درمان گروه های دریافت کننده سوماتریتان، اوندانسترون و پلاسبو است. همچنین، عوارض دارویی، شدت درد بر اساس معیار امتیازدهی VAS و تهوع، استفراغ بر اساس معیار امتیازدهی 4 نمره ای تهوع مورد بررسی قرار می گیرند. در آخر، رضایت بیماران از درمان خارش پرسیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017030432871N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/02, 24-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1396/05/02, 2017-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا دهپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات طب تجربی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 3652

آدرس ایمیل

dehpoura@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات آسیب های مغزی و نخاعی، موسسه علوم اعصاب،

دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض سوماتریتان و اوندانسترون در کنترل و

درمان خارش ناشی از تزریق داخل نخاعی فنتانیل در بیماران کاندید بی

حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوماتریتان و اوندانسترون در درمان خارش ناشی از بی

حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ کاندید عمل جراحی

(اورولوژی، زنان و یا جراحی عمومی) با بی حسی نخاعی؛ بروز عارضه

خارش ناشی از تزریق داخل نخاعی فنتانیل؛ مطالعه و امضای فرم

Other pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 5, 10, 20, 30, 60 و 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار امتیازدهی VAS و معیار امتیازدهی DPS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15, 30, 60 و 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار امتیاز دهی VAS

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع، استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15, 30, 60 و 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

4-point rating score for nausea and vomiting

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5, 10, 20, 30, 60 و 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز هر نوع عارضه دارویی از شواهد بالینی و شکایت بیمار

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: آمپول سوماترپتان با دوز 6 میلی گرم در حجم 0.5 میلی

لیتر به صورت زیر جلدی و تک دوز+ آمپول پلاسبو در حجم 4 میلی لیتر

به صورت داخل وریدی و تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

رضایت آگاهانه؛ وضعیت فیزیکی ASA معادل یک و دو؛ GCS معادل 15؛ معیارهای عدم ورود: داشتن خارش در زمینه یک بیماری پوستی یا اختلال سیستمیک خارش دار؛ مصرف داروهای موضعی یا سیستمیک که ممکن است بر شدت خارش تاثیر بگذارد؛ سابقه بیماری های قلبی-عروقی یا بیماری های سیستمیک جدی؛ مصرف هم اکنون یک مهار کننده های مونو آمین اکسیداز یا دو هفته قبل از شروع مداخله؛ مصرف در حال حاضر ترکیبات دارای ارگوت؛ بارداری، تلاش برای بارداری یا شیردهی؛ سو استعمال الکل یا مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق ۲۰۵، معاونت

پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/14, 2017-04-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش پس از بی حسی نخاعی با تزریق داخل نخاعی فنتانیل

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

شرح مداخله

مداخلات 2: آمپول پلاسبو در حجم 0.5 میلی لیتر به صورت زیر جلدی و تک دوز + آمپول اوندانسترون با دوز 8 میلی گرم در حجم 4 میلی لیتر به صورت داخل وریدی و تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

مداخلات 3: آمپول پلاسبو در حجم 0.5 میلی لیتر به صورت زیر جلدی و تک دوز + آمپول پلاسبو در حجم 4 میلی لیتر به صورت داخل وریدی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

نازگل سادات حدادی

آدرس خیابان

اتوبان چمران، خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

نازگل سادات حدادی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا دهپور

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان باقرخان، بزرگراه چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تهران، دانشکده پزشکی، گروه

فارماکولوژی، مرکز تحقیقات طب تجربی

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا دهپور

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

3652 8897 21 98+

فکس**ایمیل**

Dehpoura@sina.tums.ac.ir; Dehpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، گروه

فارماکولوژی، مرکز تحقیقات طب تجربی

نام کامل فرد مسوول

نازگل سادات حدادی

موقعیت شغلی

MD-MPH

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

3652 8897 21 98+

فکس**ایمیل**

nazgolhadadi@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، گروه

فارماکولوژی، مرکز تحقیقات طب تجربی

نام کامل فرد مسوول

نازگل سادات حدادی

موقعیت شغلی

MD-MPH

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3652 8897 21 98+

فکس

ایمیل

nazgolhadadi@gmail.com