

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر انفوزیون دکسمتومدین بر کاهش درد پس از جراحی های کلیه به روش باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دکسمتومدین بر درد پس از عمل جراحی سنگ های کلیه به روش باز

طراحی

در این مطالعه که دوسویه کور است 33 بیمار که کاندید عمل جراحی کلیه به روش باز هستند، وارد مطالعه شده بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی شده و با استفاده از پاکت های سربسته به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی مشهد بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) انجام خواهد شد. در این مطالعه محقق و بیماران از نوع مداخله مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پس از کسب موافقت کمیته اخلاق دانشکده پزشکی و نیز کسب رضایت کتبی آگاهانه از بیماران در مرکز آموزشی درمانی پژوهشی امام رضا (ع) و قائم (عج)، بیمارانی که کاندید عمل جراحی کلیه به روش باز هستند، وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

1. گروه مداخله: انفوزیون آهسته وریدی 200 میکروگرم دکسمتومدین
2. گروه کنترل: انفوزیون آهسته وریدی نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از عمل بر اساس معیار VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170429033680N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2018, 1397/05/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2018, 1397/05/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2018, 1397/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2631 3802 51 98+

آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/01, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون دکسمتومدین بر کاهش درد پس از جراحی های کلیه به روش باز

عنوان عمومی کارآزمایی

دکسمتومدین بر کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی کلیه به روش باز رضایت به شرکت در مطالعه سن 18-65 سال رتبه بندی سیستمی فیزیکی کلاس یک و دو شاخص توده بدنی بیشتر از 30 عدم سابقه از حساسیت به داروی مورد مطالعه عدم اعتیاد به مواد مخدری و الکل عدم مصرف دائمی بنزودیازپین ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون سیستول کمتر از 100 ضربان قلب کمتر از 60 قبل از تزریق دارو افت فشار خون یا ضربان قلب به میزان بیش از 30٪ اولیه با شروع یا در حین تزریق دارو سابقه بیماری روانشناختی مصرف هر نوع داروی ضد درد قبل از عمل نیاز به استفاده از دوز اضافی مخدرها

به میزان بیش از 20٪ مقدار استاندارد شده در مطالعه در حین بیهوشی وسیعتر شدن عمل جراحی به هر علت عدم انجام یا عدم تکمیل عمل جراحی در هر مرحله به هر علت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
جراحی کلیه
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بیدردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیون یک دوز شامل 200 میکرو گرم (2 سی سی) دکسمتومدین یکبار قبل عمل انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انفوزیون 50 سی سی نرمال سالین یکبار قبل عمل انجام میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پژوهشی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسؤول
محسن صابر مقدم رنجبر
آدرس خیابان
میدان تقی آباد ، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش پاکت به این صورت است که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق از نوع مداخله مطلع نیستند. کارآزمایی به نحوی برنامه ریزی شدند که نه افراد مورد مطالعه و نه مشاهده‌گرها (پژوهشگران) نمی‌دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد ، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

1397/04/01, 2018-06-22

کد کمیته اخلاق

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
518022711 98+
ایمیل
sabermoghaddamm@mums.ac.ir

9137913316
تلفن
2711 3802 51 98+
ایمیل
sabermoghaddamm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن صابر مقدم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
518022711 98+
ایمیل
sabermoghaddamm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن صابر مقدم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
518022711 98+
ایمیل
sabermoghaddamm@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفتدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم
پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
3363 3843 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن صابر مقدم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشی
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست